ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP - RETIFICADO

Nº 10/2026/SEMUSA-DAF

Processo Administrativo: 005.007253/2026-10

Data do Pedido: 11 DE MAIO DE 2026

Servidor ou Equipe de Planejamento Responsável pela elaboração do ETP:

Nome: **Ana Maria Marcelino A. Barros**	Cadastro: 27548
Cargo: Farmacêutica - DEAF/DAF/SEMUS	Setor: Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SEMUSA
Nome: **Maíra Oliveira Nery**	Cadastro: 230813
Cargo: Diretora - Decreto 1666/I	Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF/SEMUSA
Nome: **Carla Dominique Brambilla Watanabe**	Cadastro:
Cargo: Gerente II - DIAC/DA/CGAF/SEMUSA	Setor Departamento Administrativo - DA/SEMUS
E-mail: daf.semusa@portovelho.ro.gov.br da.semusa@portovelho.ro.gov.br	Telefone: 69) 9 98473-5013 / (69)9 98473-3258

1. DESCRIÇÃO DO OBJETO

Aquisição de material farmacológico(medicamentos)para dar continuidade aos CUMPRIMENTOS AOS MANDADOS JUDICIAIS dos pacientes cadastrados e acompanhados pela Divisão de Serviço Social – DSS da Secretaria Municipal de Saúde – Semusa.

Os quantitativos foram levantados visando atender as demandas estimadas por um período de 12 meses e a metodologia de cálculo utilizada é conforme o receituário e laudo médicos atualizados. Para essa programação foi utilizado as informações das necessidades de medicamentos e pacientes cadastrados pela Divisão de Serviço Social – DSS com demandas ativas para os medicamentos/apresentações não padronizados na REMUME, e portanto indisponíveis nos estoques da Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF e com polo passivo sendo o Município de Porto Velho.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DE CONTRATAÇÃO

O Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF tem por finalidade garantir o adequado planejamento e o abastecimento contínuo de medicamentos destinados ao cumprimento de mandados judiciais impostos ao Município de Porto Velho/RO, de modo a assegurar atendimento ininterrupto aos usuários contemplados por decisões judiciais.

A presente contratação decorre da necessidade de renovação da Ata de Registro de Preços oriunda do **Processo nº 00600.00053557/2024-51-e (SRPP nº 027/2025 – Pregão Eletrônico nº 029/2025)**, visando manter a continuidade do fornecimento dos medicamentos anteriormente registrados e prevenir desassistência decorrente da interrupção do atendimento dessas demandas.

A necessidade da contratação fundamenta-se no dever constitucional do Estado de garantir o direito universal e equitativo à saúde, nos termos dos arts. 6º e 196 da Constituição Federal, bem como em consonância com as Leis nº 8.080/1990 e nº 9.836/1999, que estruturam o Sistema Único de Saúde – SUS e estabelecem a responsabilidade do poder público na promoção, proteção e recuperação da saúde.

No caso específico, a demanda decorre do cumprimento de decisões judiciais com caráter cogente e imperativo, cuja inobservância pode ensejar graves consequências à Administração Pública, tais como aplicação de multas, bloqueio ou sequestro de recursos públicos, responsabilização de agentes públicos nas esferas administrativa e

judicial, além de potenciais repercussões por descumprimento de ordem judicial.

O problema a ser solucionado consiste na insuficiência ou ausência de estoque desses medicamentos, situação que compromete o atendimento das determinações judiciais e pode ocasionar descontinuidade terapêutica aos pacientes beneficiários, com risco à saúde dos usuários e prejuízos ao erário decorrentes de sanções pelo descumprimento.

Dessa forma, a aquisição pretendida visa assegurar a disponibilidade regular dos medicamentos destinados exclusivamente ao atendimento dos mandados judiciais, garantindo o cumprimento das prescrições médicas determinadas judicialmente, a continuidade assistencial dos pacientes e a mitigação dos riscos administrativos, financeiros e jurídicos decorrentes da eventual falta desses insumos.

Ressalta-se que os medicamentos objeto desta contratação, em sua maioria, não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nem a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, constituindo demandas excepcionais judicializadas, cuja aquisição possui caráter específico e exclusivo para atendimento de ordens judiciais dirigidas ao Município de Porto Velho/RO.

A contratação também observa o princípio da continuidade do serviço público, impondo à Administração o dever de assegurar regularidade, eficiência e segurança na prestação das ações e serviços de saúde, especialmente em situações cuja interrupção pode comprometer direitos fundamentais e gerar impactos institucionais relevantes.

Nesse contexto, a realização de aquisição planejada e fundamentada mostra-se medida indispensável para assegurar o cumprimento das decisões judiciais, preservar a continuidade da assistência farmacêutica e garantir a efetividade do direito à saúde.

3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Sustentabilidade

Em atendimento ao **Decreto nº 10.240** e a **IN SEGES/ME nº 10/2020,** que estabelecem critérios de sustentabilidade nas contratações públicas, esta aquisição observará os seguintes aspectos:

a) Critérios ambientais

- Priorizar fornecedores que comprovem **boas práticas ambientais** (ex.: certificação ISO 14001 ou equivalente).
- Incentivar o uso de **embalagens recicláveis, biodegradáveis ou retornáveis**, reduzindo o impacto ambiental.
- Cumprimento da **Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010)**, com adequação à logística reversa quando aplicável.

b) Critérios socioeconômicos

- Incentivo à contratação de fornecedores que promovam **responsabilidade social, comércio justo e inclusão de comunidades tradicionais** na cadeia produtiva de plantas medicinais, em consonância com o Decreto nº 5.813/2006.

c) Critérios logísticos

- Otimização das entregas para reduzir deslocamentos e emissão de poluentes.
- Utilização de **materiais de acondicionamento ambientalmente adequados**, evitando o uso de isopor e plásticos não recicláveis.

3.2. Somente será admitida a oferta de produtos previamente notificados/registrados na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013.

3.2.1. Todos os medicamentos ofertados devem obrigatoriamente possuir registro válido emitido pela ANVISA, salvo no caso de produto que registro seja dispensado, devendo a empresa informar o registro de autoridade sanitária competente ou comprovar sua dispensa, especialmente no caso dos Medicamentos de Baixo Risco sujeito à notificação, conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 576, de 11 de novembro de 2021 e atualizações e instrução normativa n° 106, de 11 de novembro que estabelece a lista de

Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

3.2.2. Rotulagem e bulas – Todos os medicamentos, nacionais ou importados deverão ser entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, ou seja, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico e número do registro no Ministério da Saúde, nome genérico, concentração, nos termos do Decreto Federal nº 793/93 de 05/04/93 e RDC nº 768/2022 e Instruções Normativas nº 198; nº 199 e nº 200/2022;

3.2.3. Os medicamentos deverão estar acondicionados nas embalagens originais e que estejam na linha de produção atual do fabricante e em perfeitas condições de uso de acordo com o que a RDC nº 768/2022 e Instruções Normativas nº 198; nº 199 e nº 200/2022; que estabelece as diretrizes para a rotulagem de medicamentos.

3.2.4. Os itens/produtos deverão ser entregues com prazo de validade equivalente e/ou não inferior a 75% (setenta e cinco por cento) de sua validade de fabricação, contados da data de entrega dos mesmos

3.3. PARA ESTE OBJETO DEVERÁ APRESENTAR JUNTO A PROPOSTA O REGISTRO NA ANVISA

3.3.1. Deverá ser entregue junto à proposta de preço, prova de registro do material emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou MS (Ministério da Saúde), ou de sua isenção (ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União; ou Protocolo de Revalidação, acompanhado da cópia do último Registro do material, Cópia Simples.

3.3.2. Estando o registro do material vencido, a Empresa deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo), junto ao comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.

3.3.3. Licitante deverá encaminhar, sua proposta final de preços, explicitando a descrição completa (DCB) do item, indicar a MARCA/LABORATÓRIOS FABRICANTE dos medicamentos, bem como informar número do Registro do produto na ANVISA, e indicar o fator embalagem (ex. caixa com 30 COMP/CPS), essas informações visam dar subsídio a análise técnica quanto aceitação da proposta, já que caso a empresa registre somente marca na sua proposta e sendo essa vinculante, não teremos respaldo para negar eventual entrega de item em desacordo.

3.4. Inserir no item de obrigações da contratada:

3.4.1. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021, quando aplicável.

3.4.2. Os medicamentos almejados deverão conter os seguintes requisitos:

Prova de Registro dos produtos, nos termos da Lei n.º 6.360, de 23/09/1976, regulamentado através do Decreto n.º 79.094 de 05/01/1977 (revogado pelo Decreto nº 8.077/2013) e o Artigo 5º da Portaria 2.814 de 29.05.1998, alterada pela Portaria 3.765 MINISTÉRIO DA SAÚDE de 20.10.1998, e Portaria nº 2.894 de 12.09.2018 (Revoga o inciso III do art. Artigo 5º da Portaria 2.814 de 29.05.1998; pela Resolução RDC/ANVISA n° 185, de 22.10.2001 e RDC/ANVISA nº 45 12.03.2003, (www.anvisa.gov.br), emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, de cada item cotado em nome do licitante, ou em nome de quem o registro foi emitido, na forma a seguir:

I - Certificado de registro dos medicamentos e/ou dos produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, em original e/ou de publicação no Diário Oficial da União ou por qualquer processo de cópia autenticada;

II - Pedido de revalidação, datado do semestre anterior ao do vencimento, caso o prazo esteja vencido, ou;

III - Caso o medicamento e/ou o produto cotado seja dispensado do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, o proponente deve apresentar cópia do ato que isenta o produto de registro;

3.5. Inserir no Item julgamento da proposta, da Aceitabilidade e do Cumprimento das Especificações do Objeto:

3.5.1. O agente de contratação solicitará ao licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar que apresente ou envie juntamente a proposta, sob pena de não aceitação:

3.5.2. Deverá ser entregue junto à proposta de preços, Prova de registro do material emitido pela ANVISA

(Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou MS (Ministério da Saúde), ou de sua isenção ser for o caso), e ainda cópia da publicação de registro junto ao Diário Oficial da União; ou Protocolo de Revalidação, acompanhado da cópia do último Registro do material, Cópia Simples.

3.5.3. Estando o registro do material vencido, a Empresa deverá apresentar documento que comprove o pedido de sua revalidação (protocolo), junto ao comprovante de pagamento da taxa de revalidação do referido registro.

3.5.4. Declaração de que se submete aos valores regulados pela CMED – Câmara Reguladora do Mercado de Medicamentos, a qual estabelece os preços máximos a serem praticados na venda de medicamentos à Administração Pública.

3.6. Inserir no item de Habilitação Jurídica:

3.6.1. Inserir no item de Habilitação Jurídica: No Exercício de Atividade de comércio Atacadista de Medicamentos e Drogas de Uso Humano:

3.6.1.1. Prova de Atendimento aos requisitos:

a) A **Autorização de Funcionamento (AFE)** vigente, emitida pela ANVISA, para produtos abrangidos pela RDC nº 16, de 1° de abril de 2014, da ANVISA;

b) **A Licença Sanitária Estadual ou Municipal vigente**, emitido por órgão de Vigilância Sanitária local do fornecedor proponente, e se o proponente for o fabricante ou detentor do registro do produto no Brasil. De acordo com a Lei nº 6.360/1976.

3.7. Inserir no item da Qualificação Técnica;

3.7.1. Atestado(s) de Capacidade Técnica (Declaração ou Certidão), exclusivamente em nome do licitante, expedidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, que comprovem o fornecimento dos materiais compatíveis com o objeto a ser licitado, em atendimento ao Artigo 67, §3º da Lei Federal 14.133 de 2021;

3.7.2. a Autorização de Funcionamento (AE) vigente, emitida pela ANVISA, para os produtos abrangidos pelo art. 3º da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da ANVISA, que para o objeto licitado trata-se dos dispostos na Portaria SVS/MS Nº 344, de 1998, sendo os itens: 1 e 12;

3.7.3. A contratada deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro (DDR), na forma da RDC 81, de 5 de novembro de 2018 e RDC 103, de 31 de agosto de 2016, **quando for o caso de importação de medicamentos feita por terceiros** e não pelo detentor do registro do medicamento na ANVISA.

3.8. Indicação de marcas ou modelos

3.8.1 Não há indicação de marca ou modelo para este objeto.

3.9. Da vedação de contratação de marca ou produto

3.9.1. Não há vedação de marca ou produto.

3.10. Da exigência de amostra

3.10.1. Não há a exigência de apresentação de amostras.

3.11. É vedada a subcontratação, cessão e/ou transferência total ou parcial do objeto deste termo

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Os itens objeto deste estudo consistem em medicamentos não padronizados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME, destinados exclusivamente ao atendimento de demandas decorrentes do cumprimento de mandados judiciais, caracterizando necessidade excepcional e específica da Administração.

Considerando a natureza desses itens e a recorrência de sua demanda, verifica-se que a solução de mercado mais adequada para seu suprimento é a aquisição por meio de procedimento licitatório, na modalidade **Pregão Eletrônico**, preferencialmente mediante **Sistema de Registro de Preços (SRP)**, por se tratar de mecanismo que confere maior flexibilidade, economicidade e segurança ao atendimento de demandas variáveis e

continuadas decorrentes de judicialização da saúde.

Os produtos objeto da contratação deverão atender, quando aplicável, às normas sanitárias, técnicas e regulatórias vigentes, especialmente às Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, normas do INMETRO e demais legislações pertinentes à sua classificação, sendo admitidos exclusivamente medicamentos devidamente registrados ou notificados perante a ANVISA, em conformidade com a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 8.077/2013.

O levantamento de mercado para definição da solução e composição dos itens a serem licitados fundamenta-se, em síntese, em duas etapas complementares:

I – Levantamento da demanda e caracterização dos itens: Realizado a partir da identificação dos medicamentos não contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e, também não padronizados na REMUME, cuja necessidade decorre exclusivamente de ordens judiciais direcionadas à Secretaria Municipal de Saúde, constituindo demanda específica e extraordinária.

II – Análise técnica e prospecção de mercado: Consiste na revisão dos descritivos técnicos dos itens, análise dos códigos CATMAT (Catálogo de Materiais do Portal de Compras do Governo Federal), verificação dos registros sanitários ativos na ANVISA, avaliação da oferta de mercado e, quando necessário, definição sobre exigência de amostras ou outros mecanismos auxiliares de qualificação dos produtos durante o processo aquisitivo.

Para elaboração deste Estudo Técnico Preliminar, e com vistas à definição da solução de mercado mais vantajosa para a Administração, identificam-se, em linhas gerais, três soluções usualmente aplicáveis à aquisição de materiais farmacológicos (medicamentos) no âmbito da Administração Pública:

Solução 1: Aquisição por Sistema de Registro de Preço – SRP: A aquisição por meio do Sistema de Registro de Preços – SRP mostra-se a solução mais adequada para atendimento da presente demanda, considerando a natureza continuada, variável e imprevisível dos medicamentos destinados ao cumprimento de mandados judiciais. Nos termos da Lei nº 14.133/2021 e da regulamentação aplicável, o SRP possibilita contratações futuras e parceladas, sob demanda, sem a necessidade de aquisição imediata do quantitativo total estimado, conferindo maior eficiência ao planejamento das contratações e maior aderência às necessidades reais da Administração. A utilização desta solução apresenta vantagens operacionais e econômicas relevantes, dentre as quais destacam-se:

- maior flexibilidade para atendimento de demandas supervenientes e variáveis decorrentes de judicialização da saúde;
- fornecimento parcelado conforme necessidade, reduzindo riscos de desabastecimento ou perdas por vencimento;
- maior segurança de abastecimento durante a vigência da ata;
- racionalização dos estoques e mitigação da necessidade de grandes áreas para armazenamento;
- possibilidade de obtenção de preços mais vantajosos pela escala e competição do certame; e
- continuidade do fornecimento, aspecto essencial para evitar interrupções no cumprimento das ordens judiciais.

Adicionalmente, ao firmar Ata de Registro de Preços, o fornecedor assume compromisso de fornecimento nas condições pactuadas sempre que demandado pela Administração, característica que torna essa solução especialmente adequada para necessidades recorrentes e sensíveis como a presente contratação. Diante disso, a solução por SRP apresenta-se tecnicamente viável, operacionalmente segura e economicamente mais vantajosa para a Administração.

Solução 2: Adesão a Ata de Registro de Preços: A adesão à Ata de Registro de Preços, prevista no Decreto nº 11.462/2023, foi considerada como alternativa por possibilitar o aproveitamento de registros de preços vigentes por outros órgãos ou entidades, desde que observadas as condições do órgão gerenciador e a vantajosidade para a Administração. Em tese, tal solução poderia representar alternativa célere para atendimento da demanda, especialmente em hipóteses de existência de atas com objetos compatíveis e condições aderentes às necessidades desta Secretaria. Contudo, após levantamento de mercado e pesquisa de atas disponíveis, verificou-se a inexistência de registros que contemplassem, em sua integralidade, os medicamentos e especificações necessários para atendimento desta contratação, sobretudo em razão do caráter

particular e excepcional dos itens judicializados. Além disso, a adesão a atas de terceiros pode implicar limitações quanto a quantitativos disponíveis, vigência remanescente da ata, condições contratuais previamente estabelecidas e eventual dependência de autorização do órgão gerenciador, fatores que reduzem a previsibilidade e a segurança do abastecimento. Dessa forma, embora analisada como alternativa possível, a adesão à ata mostrou-se inviável para atendimento integral, contínuo e seguro da presente necessidade, não se revelando a solução mais adequada para a Administração.

Solução 3: Dispensa de Licitação. A contratação por dispensa de licitação, nos termos do art. 75 da Lei nº 14.133/2021, foi considerada como alternativa em razão da possibilidade legal de utilização para contratações de baixo valor, observados os limites atualizados pelo Decreto nº 12.343, de 30 de dezembro de 2024. Todavia, após análise técnica, esta solução se mostra **inviável para atendimento da presente demanda**, em razão das características específicas da contratação, voltada ao cumprimento contínuo de mandados judiciais e à mitigação do risco de desabastecimento. Embora a dispensa possa, em tese, conferir maior celeridade procedimental em contratações pontuais, tal modalidade não se revela adequada para demandas de natureza continuada, variável e sujeita a recorrentes acionamentos, como ocorre no atendimento de decisões judiciais, que exigem disponibilidade permanente e capacidade de resposta imediata. A adoção dessa solução implicaria aquisições fragmentadas e sucessivas, com maior risco de descontinuidade do fornecimento, ausência de garantia contratual de abastecimento por período prolongado, maior exposição à oscilação de preços e dependência de contratações reiteradas ao longo da vigência estimada da necessidade, fatores que podem culminar em paralisação do fornecimento e comprometimento do cumprimento das ordens judiciais. Além disso, a eventual interrupção no suprimento dos medicamentos pode acarretar consequências administrativas, financeiras e judiciais ao Município, como imposição de multas, bloqueio de recursos públicos, responsabilização de agentes públicos e prejuízo direto à assistência dos pacientes beneficiários das decisões judiciais. Sob o aspecto do planejamento, a dispensa de licitação também não oferece as vantagens operacionais do Sistema de Registro de Preços, especialmente quanto à formação de ata com fornecimento parcelado sob demanda, maior segurança de abastecimento e racionalização das aquisições. Dessa forma, conclui-se que a contratação por dispensa de licitação não se mostra solução apta a atender, com segurança e continuidade, a presente necessidade administrativa, razão pela qual é afastada neste estudo, permanecendo o Sistema de Registro de Preços como solução mais adequada e vantajosa para a Administração.

A análise de mercado demonstrou que a Administração Pública, em especial a Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA, possui histórico consolidado de contratações para objeto semelhante, tradicionalmente realizadas por meio de pregão eletrônico, com fornecimento mediante nota de empenho, modelo já amplamente adotado, aceito pelo mercado e satisfatório para atendimento das necessidades institucionais.

Portanto, considerando a natureza contínua, recorrente e variável das demandas decorrentes do cumprimento de mandados judiciais, bem como a necessidade de prevenir desabastecimento e riscos de sanções decorrentes do descumprimento de ordens judiciais, verificou-se como solução mais vantajosa a adoção do **Sistema de Registro de Preços (SRP)**, nos termos do Decreto nº 18.892/2023 e dos arts. 82 a 89 da Lei nº 14.133/2021.

A escolha do SRP fundamenta-se, especialmente, na adequação para contratações frequentes, possibilidade de fornecimento parcelado sob demanda, flexibilidade frente a imprevisibilidade dos quantitativos e capacidade de atualização dos registros para absorver necessidades supervenientes, assegurando continuidade do abastecimento e maior eficiência na gestão dos recursos públicos.

Após avaliação das soluções disponíveis e de contratações similares, conclui-se que a realização de **procedimento licitatório na modalidade Pregão Eletrônico, pelo Sistema de Registro de Preços**, representa a solução de mercado mais adequada, econômica e segura para atendimento da presente necessidade, por propiciar competitividade, vantajosidade e regularidade no fornecimento dos medicamentos destinados ao cumprimento das demandas judiciais.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

5.1. A solução proposta consiste na aquisição de material farmacológico (medicamentos), por meio de **Pregão Eletrônico**, do tipo **menor preço**, com utilização do procedimento auxiliar **Sistema de Registro de Preços – SRP**, nos termos da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 18.892/2023, visando à futura e eventual aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao cumprimento de ordens judiciais impostas ao

Município de Porto Velho/RO.

A solução adotada busca assegurar o adequado planejamento das contratações e a continuidade do abastecimento para atendimento ininterrupto das demandas judicializadas, garantindo a disponibilidade dos medicamentos necessários ao cumprimento dos mandados judiciais e à assistência integral dos usuários beneficiários dessas decisões.

A utilização do Sistema de Registro de Preços mostra-se tecnicamente adequada e operacionalmente vantajosa por permitir maior racionalização das aquisições públicas, otimização dos processos de contratação, controle dos gastos e observância dos princípios da eficiência, economicidade e continuidade do serviço público.

Adicionalmente, o SRP possibilita que a Administração realize contratações conforme a efetiva necessidade, sem obrigatoriedade de aquisição integral dos quantitativos estimados, promovendo maior flexibilidade na gestão da demanda e adequação do consumo real ao planejamento contratual.

A solução proposta encontra amparo no art. 38 do Decreto Municipal nº 18.892/2023, especialmente nas hipóteses de:

I – necessidade de contratações permanentes ou frequentes, em razão da natureza continuada das demandas decorrentes de decisões judiciais;

II – conveniência de aquisição de bens com previsão de entregas parceladas, permitindo fornecimento sob demanda, conforme necessidade da Administração.

A adoção do Sistema de Registro de Preços também se justifica pela possibilidade de fornecimento parcelado, fator relevante diante da imprevisibilidade dos quantitativos demandados, da necessidade de racionalização dos estoques, da mitigação de riscos de perdas por vencimento e da maior eficiência logística na armazenagem, movimentação, transporte e controle dos medicamentos.

Nesse contexto, a implantação do **Sistema de Registro de Preços – SRP** apresenta-se como solução apta a assegurar regularidade no suprimento, continuidade do atendimento dos usuários amparados por tutela judicial e mitigação dos riscos de desassistência, permitindo à Administração contratar os quantitativos adequados ao longo da vigência da ata, conforme a evolução das demandas.

Portanto, a solução escolhida mostra-se a mais adequada para atender ao interesse público envolvido, conciliando segurança de abastecimento, eficiência administrativa, economicidade e efetivo cumprimento das decisões judiciais.

5.2 Do Local, Prazo, Da Forma Da Entrega E Condições Do Recebimento

5.2.1. Local/ Horários:

Os materiais solicitados (medicamentos) deverão ser entregues no setor de dispensação e almoxarifado (Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF) do Departamento de Assistência Farmacêutica - DAF da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA, sito à Rua: Monteiro Lobato, nº 5550, Bairro: Jardim Eldorado, Porto Velho/RO, tel: (69) 98473-5013, CEP 76.811-776, Porto Velho/RO, observando o horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira das 08:00 às 17:00 hs.

5.2.2 Prazo: O fornecimento/entrega dos insumos deverá ocorrer conforme solicitação via requisição (nota de empenho) da Secretaria de Saúde com definição da quantidade no prazo de não superior a 30 (trinta) dias corridos, contado a partir da data de confirmação de recebimento da Nota de Empenho.

5.2.3. Da forma de Entrega:

Na entrega do material deverá ser observado o controle de qualidade de 1ª (primeira) ordem, também denominado macroscópico. Neste controle, serão observados os seguintes aspectos: identificação do(s), lote(s), prazo de validade do(s) produto(s), condições de embalagem protetora, observação da presença de precipitados, observação do cumprimento das especificações legais exigidas para os rótulos, verificação da existência de bula, observação dos aspectos físicos dos produtos quanto possível (cor, odor, uniformidade, textura, integridade), presença de corpos estranhos, limpidez, turbidez, vazamento(s) entre outros;

5.2.4. Do recebimento:

Os procedimentos de recebimento dos materiais será feito pela COMISSÃO DE RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS, inserida na estrutura do DAF/SEMUSA (composta por servidores do departamento, devidamente portariados e com conhecimento técnico na respectiva área), conforme artigo 140, inciso II, alíneas “a” e “b” e § 2º °, Lei Federal 14.133/21 e, será procedido na seguinte forma:

Os materiais deverão atender as normas do Ministério da Saúde/Vigilância Sanitária e demais legislações vigentes, no que concerne a apresentação, inviolabilidade, embalagem, esterilização dos produtos quando indicado;

a) Provisoriamente, **no ato da entrega/recebimento e do descarregamento dos medicamentos,** após a verificação macroscópica dos produtos e das faturas (Notas Fiscais), estando estes em conformidade com as especificações constantes;

b) Definitivamente, após a verificação da conformidade com as especificações constantes no TERMO DE REFERÊNCIA mediante termo detalhado que comprove o atendimento das exigências contratuais e consequente aceitação, que se dará em até 10 (dez) dias do recebimento provisório;

§ 2º O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança da obra ou serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato, nos limites estabelecidos pela lei ou pelo contrato.

5.3. Do Instrumento De Contratação

O fornecimento decorrente deste Termo, em razão de tratar-se de entrega de no prazo máximo até 30 (trinta) dias corridos, será instrumentalizado por meio de Nota de Empenho, que terá força obrigacional e vinculará a licitante à sua proposta, ao Termo de Referência e ao Edital de Licitação, sem prejuízo às demais obrigações decorrentes de Lei e normas.

5.4. Da Fiscalização

A execução das obrigações contratuais deste instrumento será fiscalizada por servidor (es), doravante denominado (s) FISCAL (IS), designados formalmente, com autoridade para exercer, como representante desta Secretaria, toda e qualquer ação de orientação geral, observando-se o exato cumprimento de todas as cláusulas e condições decorrentes deste instrumento, determinando o que for necessário à regularização das falhas observadas, conforme prevê os artigos 117 e 140 da Lei nº 14.133/21. Esta fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, não implicando também, corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes e prepostos (art. 120, da Lei nº 14.133821).

5.5. Vigência Da Ata De Registro De Preços

Prazo de vigência do Registro de Preços será de 12 (doze) meses contados a partir da publicação da Ata de Registro de Preços no Diário Oficial dos Municípios do Estado de Rondônia (AROM), **e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso conforme o Decreto Municipal nº 18.892 de 30 de março de 2023.**

5.6. Da Validade Dos Insumos/Produtos

Os materiais deverão ser entregues com seus respectivos lotes e data de validade, de acordo com os quantitativos no ato da entrega:

5.6.1 Os itens/produtos deverão ser entregues com **prazo de validade** equivalente e/ou **não inferior a 75% (setenta e cinco por cento)** de sua validade de fabricação, contados da data de entrega dos mesmos.

5.6.2 Os medicamentos deverão estar obrigatoriamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS, em estrita observância aos preceitos da Lei 6360/76 e de seu regimento.

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES PARA AQUISIÇÃO/CONTRATAÇÃO

6.1 Os quantitativos foram levantados visando atender as demandas estimadas por um período de 12 meses e a

metodologia de cálculo utilizada é conforme o receituário e laudo médicos atualizados. Para essa programação foi utilizado as informações das necessidades de medicamentos e pacientes cadastrados pela Divisão de Serviço Social – DSS.

Item	CAT MAT	Medicamento	Apresentação	Quantidade (receituário*)	Quantidade para 12 (doze) meses	Quantidade de para 12 meses + margem 20% (números inteiros)
01	284465	ALPRAZOLAM 2MG	COMPRIMIDO	90 CPR/MÊS	1.080	1.290
02	394915	ANLODIPINO BESILATO, ASSOCIADO À BENAZEPRILA CLORIDRATO, 2,5 MG + 10 MG	CÁPSULA	30 CPR/MÊS	360	430
03	362721	BISOPROLOL FUMARATO, 10 MG	COMPRIMIDO	30 CPR/MÊS	360	430
04	402259	DABIGATRANA ETEXILATO, 150 MG	CÁPSULA	60 CAP/MÊS	720	860
05	273119	GLIMEPIRIDA 2 MG	COMPRIMIDO	60 CPR/MÊS	720	860
06	398689	LEVODOPA, ASSOCIADA À BENSERAZIDA, 100 MG + 25 MG, LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	30 CPR/MÊS	360	860
				30 CPR/MÊS	360	
07	392708	METFORMINA CLORIDRATO, ASSOCIADA À SITAGLIPTINA, 850 MG + 50 MG	COMPRIMIDO	60 CPR/MÊS	720	860
08	272327	OXIBUTININA CLORIDRATO, 5 MG	COMPRIMIDO	90 CPR/MÊS	1.080	1.290
09	433171	PITAVASTATINA CÁLCICA 2 MG	COMPRIMIDO	30 CPR/MÊS	360	430
10	272412	PROPAFENONA CLORIDRATO, 300 MG	COMPRIMIDO	90 CPR/MÊS	1.080	1.290
11	412091	RIVAROXABANA 20MG	COMPRIMIDO	30 CPR/MÊS	360	430
12	338288	TESTOSTERONA, SAL UNDECILATO, 250 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 4 ML	01 AMPOLA A CADA 3 MESES	04	05

6.2. Para a definição dos quantitativos utilizou-se metodologia de cálculos farmacológico baseado nas doses posológicas diárias, extraído dos receituários médicos apresentados, calculados os quantitativos necessários para 30 dias e multiplicado por 12 meses conseguinte somando ao total o acréscimo de 20% (vinte por cento) considerando as prováveis oscilação de demanda já que há a necessidade de atualização de Laudo e Receituário médico a cada 4 (quatro) meses que antecedem a retirada que será a cada 6 (seis) meses, e prevendo a possibilidade do aumento no número de pacientes, ora atendidos judicialmente, para os medicamentos desta programação o que possibilitaria o atendimento inicial até inserção na próxima programação.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

7.1. A estimativa do valor da contratação foi realizada em conformidade com art. 23, II da Lei 14.133/2021:

Pesquisa de Preço nº 201/2026 id. 0844121, conforme Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, informamos que o método matemático aplicado para a definição do valor estimado foi a média dos preços coletados, calculados em planilha LibreOffice Calc.

Item	CAT MAT	Especificação	APRESENTAÇÃO	Pedido Mínimo	Total a Registrar	Valor Média Unitário	Valor Total

01	284465	ALPRAZOLAM 2MG	COMPRIMIDO	645	1.290	R$ 0,1430	R$ 184,47
02	394915	ANLODIPINO BESILATO, ASSOCIADO À BENAZEPRILA CLORIDRATO, 2,5 MG + 10 MG	CÁPSULA	215	430	R$ 2,5900	R$ 1.113,7000
03	362721	BISOPROLOL FUMARATO, 10 MG	COMPRIMIDO	215	430	R$ 0,3551	R$ 152,6930
04	402259	DABIGATRANA ETEXILATO, 150 MG	CÁPSULA	430	860	R$ 4,5939	R$ 3.950,7540
05	273119	GLIMEPIRIDA 2 MG	COMPRIMIDO	430	860	R$ 0,1519	R$ 130,6340
06	398689	LEVODOPA, ASSOCIADA À BENSERAZIDA, 100 MG + 25 MG, LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	430	860	R$ 1,7386	R$ 1.495,1960
07	392708	METFORMINA CLORIDRATO, ASSOCIADA À SITAGLIPTINA, 850 MG + 50 MG	COMPRIMIDO	430	860	R$ 2,8429	R$ 2.444,8940
08	272327	OXIBUTININA CLORIDRATO, 5 MG	COMPRIMIDO	645	1.290	R$ 0,8438	R$ 1.088,5020
09	433171	PITAVASTATINA CÁLCICA 2 MG	COMPRIMIDO	215	430	R$ 1,5562	R$ 669,1660
10	272412	PROPAFENONA CLORIDRATO, 300 MG	COMPRIMIDO	215	1.290	R$ 0,6496	R$ 837,9840
11	412091	RIVAROXABANA 20MG	COMPRIMIDO	215	430	R$ 0,3235	R$ 139,1050
12	338288	TESTOSTERONA, SAL UNDECILATO, 250 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	AMPOLA 4 ML	02	05	R$ 354,7097	R$ 1.773,5485
						TOTAL	**R$ 13.980,6465**

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO

8.1. Do objeto

De acordo com o objeto da contratação, e após a avaliação da sua divisibilidade, com base na necessidade administrativa e no mercado fornecedor, procedeu-se ao maior parcelamento técnica e economicamente possível, realizando-se licitação do tipo menor preço por item, em relação a todos os CATMAT´s.

8.2. Do item ou grupo de itens

Quanto à possibilidade de divisão dos itens em parcelas ainda menores, tem-se por inviável, tendo em vista o vulto e a uniformidade do objeto, inclusive quanto a prazo e local de entrega, e a necessidade de resguardar a economia de escala.

9. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

9.1. Não se verifica contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda, sendo que, limita-se exclusivamente à entrega de medicamentos.

10. DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

10.1. Esta contratação está alinhada ao planejamento estratégico, uma vez que os medicamentos solicitados de forma contínua necessários ao abastecimento e atendimentos ininterruptos aos pacientes com Tutela Antecipada (MANDADO JUDICIAL).

10.2. Além disso, a contratação está prevista no Plano de Contratações Anual da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA, disponível em: **Link PCA 2026:** https://pncp.gov.br/app/pca/05903125000145/2026**;** https://sgp.portovelho.ro.gov.br/arquivos/lista/88830/semusa**.**

11. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Com a futura instituição do Registro de Preços, pretende-se assegurar solução de contratação capaz de atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde – SEMUSA, observando os princípios da economicidade, eficiência, continuidade do serviço público e boa gestão dos recursos públicos, nos termos da Constituição Federal e da Lei nº 14.133/2021.

A contratação visa alcançar resultados que transcendam a simples aquisição dos medicamentos, buscando garantir efetividade assistencial, segurança do abastecimento e melhor desempenho da gestão pública, especialmente no atendimento das demandas decorrentes de mandados judiciais.

Nesse contexto, os resultados pretendidos com a solução proposta compreendem:

- **Assegurar a continuidade do abastecimento** dos medicamentos destinados ao cumprimento de ordens judiciais, mitigando riscos de desassistência e interrupção terapêutica dos pacientes beneficiários;
- **Garantir maior eficiência e economicidade nas contratações**, por meio do Sistema de Registro de Preços, permitindo aquisições parceladas e sob demanda, compatíveis com a real necessidade da Administração, sem obrigatoriedade de contratação integral dos quantitativos estimados;
- **Promover maior racionalização dos recursos orçamentários, financeiros e logísticos**, com melhor gestão de estoques, redução de perdas por vencimento, otimização de armazenagem e maior controle sobre fornecimento e consumo;
- **Obter medicamentos com padrões adequados de qualidade, segurança e eficácia**, aptos a atender às prescrições médicas e às exigências sanitárias aplicáveis;
- **Reduzir riscos administrativos, financeiros e judiciais** decorrentes do eventual descumprimento de decisões judiciais, evitando sanções, bloqueios de recursos e demais prejuízos ao erário;
- **Conferir maior agilidade e segurança às futuras aquisições**, mediante mecanismo contratual que possibilite respostas mais céleres às demandas variáveis e supervenientes da judicialização da saúde.

A adoção do Sistema de Registro de Preços também busca maximizar o princípio da economicidade, permitindo à Administração contratar na exata medida e no momento da necessidade, com fornecimento parcelado e flexível, favorecendo a continuidade do atendimento e a eficiência da gestão pública.

Como resultado final esperado, pretende-se manter a regularidade do fornecimento dos medicamentos destinados aos pacientes acompanhados pela Secretaria Municipal de Saúde, garantindo o cumprimento dos mandados judiciais, o atendimento das prescrições médicas e a preservação do direito fundamental à saúde, com redução de impactos administrativos e maior efetividade na prestação do serviço público.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Para viabilizar a aquisição dos medicamentos necessários ao cumprimento das demandas judiciais**,** assegurando a continuidade do atendimento aos pacientes cadastrados, a Administração deverá adotar as seguintes providências:

1. **Instauração de Procedimento Licitatório:** Promover a abertura do processo licitatório para implantação de Sistema de Registro de Preços, na modalidade Pregão Eletrônico, observando as especificações técnicas do objeto, os requisitos sanitários aplicáveis e as disposições da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 18.892/2023.

2. **Elaboração e Aprovação dos Documentos:** Providenciar a elaboração e aprovação dos artefatos necessários à contratação, especialmente Estudo Técnico Preliminar, Termo de Referência, pesquisa de preços, edital e minuta da Ata de Registro de Preços, contemplando critérios de fornecimento parcelado, requisitos de qualidade, condições de execução e mecanismos para atendimento de demandas supervenientes, quando cabível.

3. **Planejamento das Compras e Gestão de Estoque:** Estruturar o planejamento das aquisições parceladas e do abastecimento, considerando a atualização periódica dos laudos e prescrições médicas, a variação da demanda judicial, a capacidade de armazenamento, o controle de validade dos medicamentos e a prevenção de desabastecimento.

4. **Gestão e acompanhamento da Ata Registro de Preços:** Estabelecer rotinas de monitoramento da execução da ata, incluindo acompanhamento dos preços registrados, avaliação do desempenho dos fornecedores, revisão de quantitativos quando necessária e atualização dos registros para atendimento de novas demandas judiciais, nos termos da regulamentação vigente.

5. Designação e preparação da fiscalização contratual: Providenciar a designação dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da futura contratação, com definição dos controles necessários ao acompanhamento do fornecimento, recebimento dos medicamentos e conformidade da execução contratual.

A adoção dessas providências é necessária para assegurar a efetividade da contratação, a continuidade do fornecimento dos medicamentos, a mitigação de riscos de desassistência e o cumprimento das decisões judiciais, promovendo maior eficiência administrativa e segurança na aplicação dos recursos públicos.

13. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A Lei nº 14.133/2021 traz o desenvolvimento nacional sustentável como princípio a ser observado na aplicação da lei e reforça essa orientação dispondo que o incentivo à inovação e o desenvolvimento nacional sustentável são objetivos do processo licitatório.

Para a aplicação da Sustentabilidade e Desenvolvimento Sustentável na aquisição de medicamentos e insumos hospitalares devem ser observadas os seguintes normativos:

- Lei nº 6.360 de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeito os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

- Decreto nº 8.077 de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeita ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976.

- Lei nº 5.991 de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

- RDC nº 16 de 1º de abril de 2014 da ANVISA - Dispõe **sobre** os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento - AFE e Autorização Especial - AE de empresas.

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei nº 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades para estatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

De acordo com o art. 2º, II e III, da RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de

atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.

Atesta-se que tais requisitos supramencionados não restringem ou limitam a competitividade do certame, apenas viabiliza que aquisição obedeça aos ideais de Sustentabilidade e Desenvolvimento nacional sustentável exigidos para a comercialização do objeto.

As especificações dos materiais a serem adquiridos, contemplam além das características da matéria prima usada na confecção dos produtos, critérios para armazenagem e reciclagem.

Quanto ao descarte de resíduos gerados, na administração há contrato firmado com empresa que presta serviço de gerenciamento de resíduos em saúde com processos e fluxos estabelecidos com base na legislação pertinente.

14. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE DA SOLUÇÃO

Atesta-se, sob responsabilidade funcional, que o estudo técnico preliminar elaborado é adequado e perfeitamente suficiente tanto à caracterização do interesse público envolvido e da melhor solução para o problema a ser resolvido, inclusive acerca de Descrição, Unidade de Medida e Quantidade, quanto à fundamentação do Termo de referência e demais instrumentos da contratação, e elaborado nos moldes do Decreto Municipal nº 18.892/2023.

ANEXOS

Pesquisa de Preço nº 201/2026 Id. 0844121

1. Compras.gov.br ;

Porto Velho, 11 de maio de 2026.

Responsável(eis) pela Elaboração:
Ana Maria Marcelino A. Barros
Farmacêutica **-** DEAF/DAF/SEMUSA
Matrícula nº 279548

Responsável(eis) pela Revisão:
Carla Dominique Brambilla Watanabe
Gerente II **-** DIAC/DA/CGAF/SEMUSA
Decreto nº 1.823/I/2025

Responsável(eis) pela Aprovação:
Maíra Oliveira Nery
Diretora do Departamento de Assistência Farmacêutica
Decreto nº 1.666/I/2025

Aprovação da Autoridade Competente

Sandra Maria Petillo Cardoso
Secretária Municipal de Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Ana Maria Marcelino Antonio Barros**, **Farmacêutico(a)**, em 11/05/2026, às 10:55, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

Documento assinado eletronicamente por **Maira Oliveira Nery**, **Diretor(a)**, em 11/05/2026, às 11:13, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

Documento assinado eletronicamente por **Sandra Maria Petillo Cardoso**, **Secretário(a)**, em 11/05/2026, às 13:50, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

Documento assinado eletronicamente por **Carla Dominique Brambilla Watanabe**, **Gerente**, em 12/05/2026, às 09:32, conforme art. 17, § 1º, do Decreto nº 21.393, de 07 de outubro de 2025.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://www.portovelho.ro.gov.br/sei informando o código verificador **0897537** e o código CRC **E94E4146**.