

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0026.2024-SESA

1. Introdução

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) configura-se como a primeira etapa do planejamento para a contratação emergencial de Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional, destinado ao tratamento do paciente Francisco Daniel dos Santos, residente no município de São Gonçalo do Amarante - CE. A aquisição desse medicamento é um procedimento desencadeado por uma ordem judicial, número 0050526-87.2021.8.06.0164, proveniente da Prefeitura Municipal de São Gonçalo do Amarante, evidenciando a urgência e a relevância da saúde pública e individual na administração municipal.

Este documento é elaborado em consonância com os preceitos da Lei 14.133/2021, que estabelece os procedimentos a serem seguidos para licitações e contratos administrativos. Ele visa garantir a contratação mais vantajosa possível, assegurando o atendimento da necessidade pública de forma eficaz, eficiente e em tempo hábil, diante do caráter emergencial da situação.

O objetivo deste ETP é detalhar a necessidade de contratação do Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional, não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento específico do paciente em questão, delineando o cenário que envolve tal demanda. Para isso, considera-se a importância do medicamento na promoção da saúde e qualidade de vida do cidadão atendido, bem como as peculiaridades que envolvem sua aquisição, visando sempre a observância dos princípios que regem as contratações públicas, especialmente no que tange à legalidade, eficiência, e economicidade.

2. Descrição da Necessidade da Contratação

A necessidade de contratação emergencial do medicamento Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional, não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), surge como uma medida essencial para garantir o tratamento adequado ao paciente Francisco Daniel dos Santos. Este tratamento específico foi estipulado mediante ordem judicial Nº 0050526-87.2021.8.06.0164, refletindo a urgência e a importância vital de assegurar ao paciente o acesso ao medicamento, em função de sua condição de saúde particular, o qual depende do uso continuado do Canabidiol 50mg/mL para a manutenção de sua qualidade de vida e para a eficácia do tratamento prescrito por seu médico assistente.

A ruptura ou atraso no tratamento pode resultar em graves consequências para a saúde do paciente, incluindo o agravamento de sua condição, o aumento da



frequência e intensidade de sintomas, além de comprometer significativamente a eficácia do tratamento a longo prazo. Portanto, a não disponibilização deste medicamento pelo SUS implica na necessidade iminente de uma ação efetiva por parte da Secretaria de Saúde do Município de São Gonçalo do Amarante-CE para a aquisição emergencial do Canabidiol, sob pena de comprometimento direto à saúde e bem-estar do paciente em questão.

Ademais, é fundamental ressaltar que a demanda por este medicamento, especificamente na dosagem e apresentação requeridas, atende a uma prescrição médica detalhada, que considera as particularidades do estado clínico de Francisco Daniel dos Santos, reiterando a indispensabilidade da aquisição emergencial como um meio eficaz e necessário para preservar a saúde pública e garantir o direito constitucional à saúde e à vida do paciente.

3. Área requisitante

Área requisitante	Responsável
Fundo Municipal de Saude - FMS	Erica Marques de Lima

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Na fase preparatória para a contratação de fornecimento emergencial de Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional, é imprescindível fundamentar os requisitos necessários e suficientes que orientarão a escolha da solução mais adequada. Estes requisitos devem ser definidos levando em consideração critérios de sustentabilidade, em conformidade com as legislações e regulamentações específicas vigentes, além de padrões mínimos de qualidade e desempenho que assegurem a eficácia do medicamento, conforme estabelecido pela Lei 14.133 de abril de 2021.

Requisitos Gerais

- Qualidade do produto conforme especificações da ANVISA para medicamentos contendo Canabidiol.
- Capacidade de fornecimento do volume total demandado dentro do prazo estipulado pela ordem judicial.
- Apresentação em frascos de 30mL contendo 50mg/mL de CBD, com selo de garantia e prazo de validade mínimo de 12 meses a contar da data de entrega.

Requisitos Legais

- Registro do medicamento na ANVISA e demais certificações legais necessárias para a comercialização do Canabidiol 50mg/mL no Brasil.
- Conformidade com as disposições legais relacionadas à fabricação, transporte, armazenamento e entrega do medicamento, garantindo sua integridade até o destino final.



Requisitos de Sustentabilidade

- Adesão a práticas de responsabilidade socioambiental na produção e distribuição do medicamento.
- Utilização de embalagens recicláveis ou biodegradáveis, buscando minimizar o impacto ambiental.

Requisitos da Contratação

- Cumprimento de todas as especificações técnicas e legais exigidas para a efetivação da compra, conforme orientações deste Estudo Técnico Preliminar.
- Apresentação de proposta financeira que demonstre viabilidade econômica, observando o princípio da economicidade.

Para atender de forma efetiva às necessidades especificadas pela Secretaria de Saúde do Município de São Gonçalo do Amarante-CE, é essencial que a contratação cumpra rigorosamente os requisitos listados, focando na segurança e eficácia do medicamento, na sustentabilidade do processo de aquisição e na conformidade com a legislação. Destaca-se a importância de se evitar especificações excessivamente restritivas que possam limitar a competição no processo licitatório, garantindo assim a melhor proposta tanto em termos de custo quanto de benefício para a administração pública.

5. Levantamento de mercado

Para atender a necessidade de aquisição emergencial do medicamento Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional, não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, para tratamento do paciente Francisco Daniel dos Santos, por determinação judicial, foram analisadas as seguintes principais soluções de contratação entre fornecedores e órgãos públicos:

1. Contratação direta com o fornecedor: Esta opção permite negociar diretamente com os produtores ou distribuidores autorizados do medicamento no território nacional, buscando condições mais vantajosas para a administração pública em termos de preço, prazo e logística de entrega.
2. Contratação através de terceirização: Refere-se à contratação de uma empresa intermediária que seria responsável por fornecer o medicamento, assumindo a responsabilidade por toda a logística necessária, desde a aquisição até a entrega efetiva ao município.
3. Formas alternativas de contratação: Dentro desse segmento, incluem-se opções como a adesão a atas de registro de preços de outras entidades públicas (carona) ou incluso contratos compartilhados com outros municípios que possuam a mesma demanda, buscando melhores condições de compra através da economia de escala.

Após análise detalhada das opções disponíveis, a solução mais adequada para atender às necessidades dessa contratação emergencial de Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional se apresenta através da contratação direta com o fornecedor. Esta solução promove uma maior agilidade no processo de aquisição, fundamental para o



cumprimento dos prazos determinados judicialmente. A negociação direta com fornecedores permite ainda uma potencial redução de custos e maiores garantias no fornecimento contínuo do medicamento, aspectos cruciais para a administração pública em uma contratação de caráter emergencial e de grande relevância social. Adicionalmente, a contratação direta simplifica o processo administrativo e reduz a cadeia logística, minimizando possíveis atrasos na entrega e garantindo que o medicamento chegue de forma mais rápida ao paciente que dele depende.

6. Descrição da solução como um todo

A aquisição emergencial do medicamento Canabidiol 50mg/mL CBD de produção nacional, não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), para tratamento de saúde do paciente Francisco Daniel dos Santos, por determinação judicial, é identificada como a solução mais adequada para atender a necessidade estabelecida pela Secretaria de Saúde do Município de São Gonçalo do Amarante-CE. Esta escolha fundamenta-se na Lei 14.133/2021, que visa assegurar a seleção da proposta mais vantajosa para a administração pública, além de promover tratamento isonômico entre os licitantes e evitar superfaturamento (art. 11). conforme condições, quantidades, exigências e estimativas estabelecidas no instrumento convocatório, e foram levanta as informações necessárias para aquisição, sendo:

1. A necessidade foi demonstrada neste Estudo Técnico Preliminar - ETP;
2. demonstrando os requisitos da contratação sendo elencados no ETP;
3. Foram analisadas as possíveis soluções expostas no presente ETP.

7. Estimativa das quantidades a serem contratadas

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.	UND.
1	Extrato medicinal	144,000	Frasco 30 ML

Especificação: EXTRATO MEDICINAL, PRINCÍPIO ATIVO: ÓLEO DE CANABIDIOL, CONCENTRAÇÃO: 50 MG,ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO ORAL - GOTAS

8. Estimativa do valor da contratação

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.	UND.	V. UNIT (R\$)	V. TOTAL (R\$)
1	Extrato medicinal	144,000	Frasco 30 ML	879,32	126.622,08

Especificação: EXTRATO MEDICINAL, PRINCÍPIO ATIVO: ÓLEO DE CANABIDIOL, CONCENTRAÇÃO: 50 MG,ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO ORAL - GOTAS

Deste modo, como tendo como parâmetro as pesquisas de preços realizadas, tem-se que o valor médio estimado, conforme dados demonstrados acima, totalizam a monta de R\$ 126.622,08 (cento e vinte e seis mil, seiscentos e vinte e dois reais e oito centavos)

9. Justificativas para o parcelamento ou não da solução



A análise meticulosa realizada para a aquisição emergencial do medicamento Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional revelou que o objeto desta contratação não se beneficia tecnicamente ou economicamente do parcelamento. Consequentemente, decidiu-se por um processo de contratação integral, fundamentado nos seguintes pontos:

- Avaliação da Divisibilidade do Objeto: Determinou-se que a divisibilidade do medicamento comprometeria a integridade e eficácia do tratamento. Como a quantidade necessária é específica para o tratamento continuado de um paciente, a divisão em lotes ou parcelas não se aplica.
- Viabilidade Técnica e Econômica: A segmentação da aquisição poderia comprometer a continuidade e a qualidade do tratamento do paciente, além de possivelmente inflacionar os custos devido a exigências logísticas e de armazenamento para múltiplas entregas.
- Economia de Escala: Ficou evidenciado que o parcelamento resultaria na perda de economia de escala, aumentando o custo unitário do medicamento devido ao volume total requerido. Tal prática contraria a busca por eficiência na gestão dos recursos públicos.
- Competitividade e Aproveitamento do Mercado: A natureza emergencial e especificidade do medicamento faz com que a competição baseada em parcelamento não seja aplicável. Além disso, a urgência na aquisição visa garantir o tratamento ininterrupto, o que limitaria o envolvimento de múltiplos fornecedores.
- Análise de Mercado: Examinando o mercado fornecedor do Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional, observou-se que a disponibilidade de fornecedores capazes de atender à demanda total é limitada, reforçando a necessidade de uma contratação unificada para assegurar a entrega no prazo e a qualidade requisitada.
- Decisão pelo Não Parcelamento: Com base nesses argumentos, conclui-se que não parcelamento é justificado pela necessidade de garantir o tratamento adequado ao paciente, otimizando os custos e assegurando a efetividade do tratamento. A decisão está alinhada às orientações para a promoção da eficiência e da economicidade, conforme preconizado pela Lei nº 14.133/2021.

Esta decisão considerou todas as nuances técnicas, operacionais e econômicas, visando o melhor interesse público e o atendimento eficiente e humano às demandas de saúde emergenciais.

10. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação ainda não está incluída no Plano de Contratações Anual em razão de sua superveniência, contudo, será encaminhada para inclusão, a autoridade competente. Vale ressaltar que a contratação se compatibiliza com os demais instrumentos de planejamento.

11. Resultados pretendidos



Conforme delineado pelos objetivos e diretrizes estabelecidos pela Lei nº 14.133 de abril de 2021, a aquisição emergencial do medicamento Canabidiol 50mg/mL CBD Nacional visa atender a demanda essencial para o tratamento de saúde do paciente Francisco Daniel dos Santos, em virtude da ordem judicial nº 0050526-87.2021.8.06.0164. Destarte, focaliza-se em assegurar a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, promovendo tratamento isonômico entre os licitantes e garantindo a justa competição, conforme preconiza o art. 11 da referida legislação.

Os resultados almejados com esta contratação emergencial englobam a pronta disponibilidade do medicamento, consistente com as necessidades específicas de dosagem e tratamento indicadas para o paciente em questão. Dessa forma, espera-se não apenas o cumprimento da determinação judicial mas, primordialmente, a promoção da saúde e bem-estar do paciente afetado, de maneira eficaz e tempestiva.

Adicionalmente, a seleção de fornecedores nacionais para a aquisição do Canabidiol 50mg/mL CBD enfatiza o desenvolvimento nacional sustentável, conforme diretrizes do art. 5º, corroborando com o incentivo à indústria nacional e à inovação, conforme vislumbrado pelo inciso IV do art. 11 da Lei nº 14.133. Esta ação também se alinha ao princípio da economicidade e do aproveitamento dos recursos financeiros disponíveis, considerando o melhor custo-benefício e eficiência no uso dos recursos públicos.

Portanto, além de atender à necessidade imediata do paciente, este processo licitatório emergencial visa fortalecer os princípios da Administração Pública, tais como legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, atendendo ao interesse público. Espera-se, com essas medidas, estabelecer um precedente para futuras contratações emergenciais, garantindo que sejam realizadas de forma transparente, eficiente e que atendam efetivamente às necessidades da população.

Em última análise, os resultados pretendidos com esta contratação abrangem não somente a satisfação da demanda imediata do medicamento, mas também a promoção de um processo licitatório que reflita os valores e objetivos da Lei nº 14.133, assegurando a qualidade e eficiência no atendimento às necessidades públicas, com especial atenção ao princípio da economicidade e à sustentabilidade econômica.

12. Providências a serem adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providência e adequações para a contratação pretendida.

13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras

Eventuais descartes de medicações vencidas ou danificadas serão feitos de acordo com a legislação vigente para produtos químicos, por empresa especializada.

14. Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação



Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação da solução descrita mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida.

São Gonçalo do Amarante / CE, 14 de maio de 2024

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

assinado eletronicamente
Wyllian Cristian Nobre de Sousa
MEMBRO

assinado eletronicamente
Deisiany Maria Almeida Barbosa
MEMBRO

assinado eletronicamente
JÉSSICA NAIANE DE MORAES BARROSO
MEMBRO

assinado eletronicamente
Maria Fabiola Alves de Castro
PRESIDENTE

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
APONTAR SUA CÂMERA PARA O QR CODE AO
LADO DA VERIFICAR A AUTENTICIDADE DA ASSINATURA
INFORMANDO O CÓDIGO: 439-7936-311
PÁGINA: 7 DE 7

