

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0000720250127000346

1. Descrição da Necessidade da Contratação

A necessidade da contratação de uma empresa especializada para a execução dos serviços de importação do medicamento 1PURE CBD Isolado se origina de uma determinação judicial, proporcionando um tratamento específico para a paciente Aurora Alencar Pinto, que não tem acesso a esse medicamento por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). A demanda surge em um contexto onde esse medicamento, 1PURE CBD Isolado com concentração de 50 mg/ml, é considerado vital para o tratamento de saúde da paciente, conforme foi determinado no processo judicial nº 0814279-91.2021.4.05.8100.

Do ponto de vista do interesse público, essa contratação visa garantir o direito à saúde de maneira equitativa, atendendo a ordens judiciais e promovendo ações que assegurem o bem-estar dos cidadãos que compõem a comunidade do município de São Gonçalo do Amarante, CE. Sobretudo, trata-se de viabilizar um fornecimento de medicamento que, embora indisponível no SUS, mostra-se necessário para a manutenção e melhoria da saúde da referida paciente.

Esta necessidade, portanto, justifica-se pela obrigação legal de cumprimento de decisão judicial, além de representar um compromisso institucional da Secretaria de Saúde do Município em garantir o acesso à saúde em suas diversas demandas. Assim, a contratação apresenta-se como a única solução efetiva para atender às determinações judiciais e necessidades de saúde públicas, respeitando, ainda, os preceitos de legalidade, moralidade e eficiência previstos na Lei 14.133/2021.

2. Área requisitante

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

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A descrição dos requisitos da contratação é fundamentada na necessidade de garantir que a solução escolhida atenda aos critérios técnicos, legais e de sustentabilidade, assegurando o cumprimento das regulamentações vigentes, padrões mínimos de qualidade e desempenho, conforme estabelecido pela Lei 14.133.

1. Requisitos Gerais

Rua Ivete Alcântara, nº 120, Paço Municipal – Bairro Centro. CEP: 62670-000.
São Gonçalo do Amarante – Ceará (85) 4042-0748

prefeituramunicipal@saogoncalodoamarante.ce.gov.br – www.saogoncalodoamarante.ce.gov.br



- Fornecimento do medicamento 1PURE CBD Isolado de acordo com a especificação técnica: Óleo de Canabidiol, concentração de 50mg/ml, livre de THC.
- Garantia de fornecimento em frascos de 30ml, contendo 1500mg de CBD.
- Entrega pontual e condições adequadas de armazenamento durante o transporte.

2. Requisitos Legais

- Atendimento às determinações do processo judicial nº 0814279-91.2021.4.05.8100.
- Conformidade com as normas da Anvisa e demais regulamentações sanitárias pertinentes à importação e distribuição de medicamentos.
- Certificações e autorizações necessárias para a importação e comercialização do produto no Brasil.

3. Requisitos de Sustentabilidade

- Utilização de práticas sustentáveis na logística e transporte do medicamento.
- Compromisso com a redução de resíduos e manejo responsável de embalagens.

4. Requisitos da Contratação

- Empresa contratada deve possuir experiência comprovada em importação de produtos farmacêuticos.
- Possibilidade de rastreamento e acompanhamento do processo de importação e entrega.
- Assistência técnica disponível para resolver eventuais problemas na entrega ou qualidade do produto.

Os requisitos necessários à contratação visam garantir o atendimento adequado à necessidade da Secretaria de Saúde do Município de São Gonçalo do Amarante-CE, evitando especificações desnecessárias que possam restringir a competitividade. A especificação focará aspectos essenciais como conformidade técnica, legal, qualidade do produto e eficiência no atendimento à demanda da paciente Aurora Alencar Pinto.

4. Levantamento de mercado

O levantamento de mercado para a contratação dos serviços de importação do medicamento 1PURE CBD Isolado envolveu a análise das alternativas de contratação disponíveis entre fornecedores e órgãos públicos. As principais soluções identificadas foram:

- Contratação direta com fornecedor especializado em importação de medicamentos controlados, desde que devidamente justificado.
- Contratação através de terceirização, por meio de empresas especializadas em logística e importação de produtos farmacêuticos.
- Formas alternativas de contratação, como a colaboração com outras entidades governamentais ou agências reguladoras para facilitação do processo.

Após análise das opções, conclui-se que a contratação direta com um fornecedor especializado no setor de importação de medicamentos é a solução mais adequada. Esta conclusão baseia-se na necessidade de garantir que o medicamento importado atenda a todas as regulamentações sanitárias vigentes, além de assegurar a regularidade e agilidade no processo de importação, evitando atrasos na



disponibilização do medicamento à paciente Aurora Alencar Pinto.

5. Descrição da solução como um todo

A solução proposta para a contratação em análise envolve a importação do medicamento denominado 1PURE CBD Isolado, que não é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e é destinado ao tratamento de saúde da paciente Aurora Alencar Pinto, conforme determinado pela decisão judicial no Processo nº 0814279-91.2021.4.05.8100. A contratação visa garantir o fornecimento contínuo e responsável do medicamento, atendendo à especificidade do produto e às condições impostas pelo mercado internacional.

O objeto da contratação é a empresa especializada em importação de medicamentos de natureza semelhante ao 1PURE CBD Isolado. A escolha deste objeto se justifica pela ausência de alternativa terapêutica nacional disponível no SUS e pela especificidade técnica do produto, que demanda expertise em normas de importação e controle de qualidade farmacêutica internacional.

A solução é considerada a mais adequada existente no mercado devido à sua capacidade de assegurar a aquisição e entrega eficientes do medicamento especificamente formulado para as necessidades da paciente. Esta contratação está alinhada com o princípio de economicidade e eficiência previsto na Lei 14.133/2021, considerando que o cumprimento da decisão judicial requer medidas excepcionais para garantir o acesso ao tratamento de saúde adequado.

Assim, a importação do 1PURE CBD Isolado representa não apenas uma solução eficaz para atender à ordem judicial, mas também para assegurar a continuidade do tratamento da paciente, preservando o interesse público envolvido e promovendo o uso racional dos recursos públicos disponíveis.

6. Estimativa das quantidades a serem contratadas

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.	UND.
1	Extrato medicinal	87,000	Frasco 30 ML

Especificação: EXTRATO MEDICINAL, PRINCÍPIO ATIVO: ÓLEO DE CANABIDIOL, CONCENTRAÇÃO: 50 MG CANABIDIOL 50MG/ML CBD ISOLADO 1500MG LIVRE DE THC 1500MG POR 30ML (50MG DE CDB/ML)

7. Estimativa do valor da contratação

ITEM	DESCRIÇÃO	QTD.	UND.	V. UNIT (R\$)	V. TOTAL (R\$)
1	Extrato medicinal	87,000	Frasco 30 ML	922,89	80.291,43

Especificação: EXTRATO MEDICINAL, PRINCÍPIO ATIVO: ÓLEO DE CANABIDIOL, CONCENTRAÇÃO: 50 MG CANABIDIOL 50MG/ML CBD ISOLADO 1500MG LIVRE DE THC 1500MG POR 30ML (50MG DE CDB/ML)

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\$ 80.291,43 (oitenta mil, duzentos e noventa e um reais e quarenta e três centavos)



8. Justificativas para o parcelamento ou não da solução

A presente seção destina-se a apresentar as justificativas pertinentes à decisão de não parcelamento da contratação do serviço de importação do medicamento 1PURE CBD Isolado, conforme exposto abaixo:

- **Avaliação da Divisibilidade do Objeto:**

O objeto em questão, referente à importação do medicamento 1PURE CBD Isolado, não é tecnicamente divisível sem que haja prejuízo à sua funcionalidade ou aos resultados pretendidos pela Administração. A natureza do serviço de importação não permite divisão em partes menores sem comprometer o processo logístico e regulatório integral necessário à sua execução.

- **Viabilidade Técnica e Econômica:**

A divisão do objeto em questionamento revela-se inviável técnica e economicamente, visto que o processo de importação exige um tratamento uniforme e centralizado para atender a especificações aduaneiras, sanitárias e de transporte, garantindo assim a qualidade e eficácia do produto a ser entregue.

- **Economia de Escala:**

O parcelamento do objeto resultaria em perda significativa de economia de escala, aumentando proporcionalmente os custos administrativos e operacionais envolvidos no processo de importação. Dessa forma, o não parcelamento se afigura como a alternativa que maximiza a eficiência e minimiza os custos totais envolvidos.

- **Competitividade e Aproveitamento do Mercado:**

A decisão pelo não parcelamento, embora restrinja a participação de fornecedores de menor porte, alinha-se às práticas de mercado no setor de importação de medicamentos, onde a concentração dos serviços garante a uniformidade e eficiência na entrega do objeto.

- **Decisão pelo Não Parcelamento:**

Opta-se claramente pelo não parcelamento devido à análise de que a divisão do processo traria significativos prejuízos à economia de escala e poderia impactar negativamente os resultados pretendidos, principalmente em relação aos custos e à conformidade regulatória.

- **Análise do Mercado:**

Estudos de mercado indicam que a prática de importação de medicamentos especializados como o 1PURE CBD Isolado se realiza de forma não parcelada, devido à complexidade e especificidade dos serviços necessários para sua execução integral e conforme as exigências legais do setor.

- **Consideração de Lotes:**

Diante da ausência de viabilidade técnica para divisão em lotes, e considerando o limitado volume a ser importado (87 frascos), conclui-se que tal divisão



comprometeria os benefícios de uma operação logística otimizada.

Portanto, a decisão de não parcelamento para o serviço de importação do medicamento justifica-se como a opção mais vantajosa, pautada pela eficiência econômica e operacional, além de seu alinhamento às normativas vigentes.

9. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação está em pleno alinhamento com o Plano de Contratações Anual da Prefeitura Municipal de São Gonçalo do Amarante para o exercício financeiro de 2025. Este processo de contratação atende às diretrizes estabelecidas no plano, que visa garantir a aquisição e fornecimento de itens essenciais para atender demandas específicas e pontuais, como a necessidade de importação do medicamento IPURE CBD Isolado, indispensável para a continuidade do tratamento médico da paciente Aurora Alencar Pinto, conforme determinado em decisão judicial. Esta contratação, portanto, não apenas cumpre os requisitos legais e as prioridades definidas no planejamento estratégico da Secretaria de Saúde, mas também assegura a observância dos princípios de eficiência e efetividade no uso dos recursos públicos, tal como orientado no plano de contratações anual.

Id contratação PNCP: 07533656000119-1-000025/2025

10. Resultados pretendidos

O objetivo principal da contratação é assegurar o fornecimento do medicamento IPURE CBD Isolado à paciente Aurora Alencar Pinto, conforme a determinação judicial do processo nº 0814279-91.2021.4.05.8100. Isso deve resultar no cumprimento da obrigação legal imposta à Secretaria de Saúde do Município de São Gonçalo do Amarante.

- Garantir o tratamento de saúde necessário para a paciente, promovendo seu bem-estar e qualidade de vida.
- Atender de forma eficiente e ágil às demandas judiciais, evitando penalidades legais e assegurando o respeito aos direitos dos cidadãos.
- Minimizar os custos operacionais relacionados à importação do medicamento por meio de uma contratação vantajosa e adequada que observe os princípios da economicidade.
- Assegurar a transparência e a conformidade legal durante todo o processo de importação e fornecimento, alinhando-se aos princípios da Lei 14.133/2021.

Espera-se também que a contratação estabeleça um padrão de eficiência e cumprimento de obrigações legais que possa servir de modelo para futuras aquisições de medicamentos similares, promovendo um sistema de saúde mais responsivo e alinhado aos princípios do interesse público, conforme preconizado na legislação vigente.



11. Providências a serem adotadas

Para a execução do processo de contratação da empresa especializada para a importação do medicamento 1Pure CBD Isolado, as seguintes providências deverão ser adotadas:

- Realizar uma análise documental minuciosa por parte do departamento jurídico para assegurar que a contratação atende a todas as exigências legais e normativas vigentes conforme a Lei nº 14.133/2021.
- Designar um responsável pela fiscalização do contrato, garantindo que este seja preferencialmente um servidor efetivo ou empregado público, conforme os requisitos do art. 7º da Lei nº 14.133/2021.
- Elaborar capacitação específica para os servidores envolvidos no processo de fiscalização e gestão contratual, garantindo a eficiência, efetividade e eficácia na execução do contrato.
- Estabelecer um cronograma detalhado de acompanhamento das etapas da importação, desde a contratação até a entrega do medicamento ao município.
- Consultar previamente os órgãos reguladores competentes, como a ANVISA, para assegurar que o medicamento importado cumpre os requisitos sanitários e regulatórios brasileiros.
- Desenvolver um plano de comunicação com a paciente e seus responsáveis legais para mantê-los informados sobre o cronograma de entrega e quaisquer ocorrências relacionadas ao processo.
- Avaliar possíveis riscos ao longo do processo de contratação e importação, com a elaboração de um plano de contingência para as situações que possam comprometer o sucesso da operação.

12. Contratações Correlatas/Interdependentes

A contratação descrita não está vinculada a outras contratações correlatas ou interdependentes no atual estágio do processo administrativo. No entanto, deve-se considerar a potencial necessidade de serviços adicionais relacionados ao armazenamento e transporte do medicamento importado para garantir o seu adequado manuseio e conservação após a sua chegada ao município. Também pode haver necessidade de futuras contratações para acompanhamento técnico especializado no uso do medicamento, considerando as orientações médicas específicas para a paciente. Essas possíveis contratações complementares deverão ser avaliadas e organizadas conforme a evolução das necessidades identificadas pela Secretaria de Saúde do Município de São Gonçalo do Amarante.

13. Justificativa para adoção do registro de preços

A análise acerca da adoção do sistema de registro de preços, conforme a Lei nº 14.133/2021, nos permite identificar as razões pelas quais este instrumento não será utilizado na presente contratação.



- **Natureza Singular da Demanda:** A contratação destina-se à importação de um medicamento específico denominado 1PURE CBD ISOLADO, que não é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde. Esta especificidade indica que a natureza singular e urgente da demanda não se adéqua ao sistema de registro de preços, que usualmente beneficia aquisições repetitivas e de caráter contínuo.
- **Imediatismo e Urgência:** A urgência na aquisição do medicamento para tratamento de saúde específico de uma paciente, Aurora Alencar Pinto, em cumprimento a uma determinação judicial, requer uma solução rápida e direta. Essa necessidade imediata de atendimento contrasta com o processo mais moroso e indicado para demandas frequentes que o registro de preços propicia.
- **Gestão e Logística:** A aquisição de medicamentos importados envolve questões logísticas complexas, que não são otimizadas por meio de ata de registro de preços, uma vez que a gestão de um contrato único e direto se mostra mais eficaz e eficiente para o atendimento das atuais circunstâncias.

Portanto, considerando os aspectos mencionados, conclui-se que adotar o regime de contratação direta, sem o uso de sistema de registro de preços, atende de forma mais adequada e eficaz às especificidades e à urgência da contratação requerida, em alinhamento com os princípios de eficiência e economicidade consagrados na Lei nº 14.133/2021.

14. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras

Com base na Lei 14.133/2021, em especial os princípios previstos no seu Art. 5º que destaca a importância da sustentabilidade no planejamento das contratações públicas, é essencial a consideração dos impactos ambientais gerados pela contratação de serviços para importação do medicamento 1PURE CBD Isolado. Embora a atividade principal seja de natureza administrativa e logística, alguns impactos ambientais indiretos podem ser considerados:

- **Transporte Internacional:** O transporte de medicamentos através de longas distâncias pode contribuir para a emissão de gases de efeito estufa (GEE) devido ao consumo de combustíveis fósseis.
 - *Medida Mitigadora:* Sempre que possível, optar por vias de transporte com menor impacto ambiental, como transporte marítimo em vez de aéreo, e escolher rotas otimizadas para reduzir o consumo de combustíveis.
- **Embalagens e Resíduos:** A importação e transporte de medicamentos geram o uso de embalagens, que podem aumentar a quantidade de resíduos sólidos.
 - *Medida Mitigadora:* Priorizar o uso de embalagens recicláveis e implementar programas de logística reversa para o descarte adequado de embalagens e outros resíduos.
- **Armazenamento de Produtos Químicos:** Armazenar medicamentos pode representar riscos ambientais caso ocorram vazamentos ou manuseio inadequado.
 - *Medida Mitigadora:* Assegurar que as instalações de armazenamento obedeçam a normas e regulamentos ambientais e de segurança, e treinar pessoal para manuseio e resposta a emergências.

A administração pública, ao contratar serviços de importação, deve zelar pela economicidade e eficiência, considerando sempre o desenvolvimento sustentável,



conforme os princípios destacados na Lei 14.133/2021. A implementação das medidas mitigadoras supramencionadas contribui para a minimização dos impactos ambientais negativos e promove a responsabilidade ambiental na execução contratual.

15. Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação

A contratação de empresa especializada para execução dos serviços de importação do medicamento 1PURE CBD Isolado é viável e razoável, considerando-se a necessidade emergente e específica do tratamento de saúde da paciente Aurora Alencar Pinto, em cumprimento à decisão judicial. Com base na Lei nº 14.133/2021, destacam-se os seguintes fundamentos para o posicionamento favorável:

- **Interesse público envolvido:** A aquisição do medicamento atende a uma demanda judicial e promove a proteção do direito à saúde, um direito fundamental e de interesse público. Conforme o art. 18, §1º, inciso I, do referido diploma, o ETP deve caracterizar o interesse público, que neste caso está patente.
- **Viabilidade técnica e econômica:** O estudo técnico preliminar demonstra que não há alternativas disponíveis no Sistema Único de Saúde, justificando a importação. O levantamento de mercado aponta para a adequação do preço frente aos valores praticados, conforme disposto no art. 23. A contratação direta por inexigibilidade de licitação, conforme art. 74, é justificada pela singularidade do objeto e pela inviabilidade de competição.
- **Compliance com o plano de contratações:** Embora a contratação seja de caráter específico, ela se alinha com os princípios gerais de economicidade e eficiência estabelecidos pela Lei de Licitações, conforme art. 5º, que promovem o melhor uso dos recursos públicos.
- **Impacto social e eficácia:** Garantir que a paciente receba o medicamento adequado demonstra o compromisso da Administração com os princípios da legalidade e da eficácia, essenciais no processo licitatório, conforme os artigos 5º e 11.

Portanto, a contratação proposta é adequada e está em conformidade com os requisitos legais e os princípios regentes das contratações públicas, além de essencial no atendimento da necessidade emergente de saúde da paciente no município de São Gonçalo do Amarante.





PREFEITURA DE
SÃO GONÇALO
DO AMARANTE

PREFEITURA DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE - CEARÁ



São Gonçalo do Amarante / CE, 20 de fevereiro de 2025

EQUIPE DE PLANEJAMENTO

assinado eletronicamente
Wyllian Cristian Nobre de Sousa
PRESIDENTE

assinado eletronicamente
Deisiany Maria Almeida Barbosa
MEMBRO

assinado eletronicamente
Geovane Bruno Sampaio da Silva
MEMBRO

DOCUMENTO ASSINADO DIGITALMENTE
APONTE SUA CÂMARA PARA O QR CODE AO LADO
PARA VERIFICAR A AUTENTICIDADE DA ASSINATURA
INFORMANDO O CÓDIGO: 177-348-7101
PÁGINA: 9 DE 9 - PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO GONÇALO DO AMARANTE - CNPJ: 07.533.6

