



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE – ARTIGO 18, § 1º, INCISO I

1.1. A presente contratação tem por finalidade garantir o cumprimento de decisão judicial que impõe ao Município de Três Barras do Paraná o fornecimento contínuo do medicamento Tosilato de Sorafenibe 200 mg, de nome comercial Nexavar, com fabricação exclusiva pela empresa Bayer. Tal determinação judicial decorre de prescrição médica específica, constante nos autos do processo supracitado, que estabelece expressamente a necessidade do fármaco em sua formulação original e com fabricante determinado, diante da ausência de alternativas terapêuticas eficazes no tratamento de carcinoma hepatocelular avançado. O medicamento em questão não integra a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), tampouco é distribuído rotineiramente pelo SUS, caracterizando-se como item de aquisição excepcional e emergencial. A não observância da determinação judicial poderá implicar bloqueio de recursos públicos municipais e responsabilização do ente e de seus agentes. Portanto, a contratação mostra-se urgente, impositiva e essencial para a preservação da saúde e da vida do beneficiário da decisão judicial.

2. ALINHAMENTO AO PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO – ARTIGO 18, § 1º INCISO II

2.1. A presente contratação encontra respaldo no planejamento da administração pública municipal, na medida em que está diretamente vinculada à execução das ações de saúde previstas no Plano Plurianual (PPA), na Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e na Lei Orçamentária Anual (LOA), especialmente no que se refere à garantia da assistência farmacêutica e do acesso universal à saúde. Ainda que se trate de aquisição excepcional, determinada por decisão judicial, a obrigação de fornecimento de medicamentos aos municípios se insere no escopo das competências constitucionais do Município, segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

3. REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO – ARTIGO 18, § 1º INCISO III

3.1. A contratação deverá observar requisitos técnicos específicos definidos pela prescrição médica e pela regulamentação sanitária vigente. O medicamento a ser adquirido deverá conter o princípio ativo Tosilato de Sorafenibe, na dosagem de 200 mg por comprimido, apresentado em embalagem com 60 comprimidos. A prescrição médica determina, de forma expressa, que o produto seja de fabricação da empresa Bayer, única detentora do medicamento com nome



comercial Nexavar, devidamente registrado junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. A empresa fornecedora deverá estar regularmente habilitada perante os órgãos de vigilância sanitária, com autorização para comercialização e distribuição de medicamentos oncológicos. Ademais, deverá garantir que os produtos entregues estejam dentro do prazo de validade, devidamente lacrados, com nota fiscal compatível com os preços praticados junto à administração pública e observando o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) conforme fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED.

4. ESTIMATIVAS E QUANTIDADES DE CONTRATAÇÃO – ARTIGO 18, § 1º INCISO IV

4.1. Conforme consta nos autos do processo judicial Nº 0000173-31.2025.8.16.0065, a prescrição médica estabelece a administração de quatro comprimidos diários do medicamento Tosilato de Sorafenibe 200 mg, sendo dois comprimidos a cada 12 horas, de forma contínua. Considerando que cada embalagem do medicamento Nexavar (fabricado pela Bayer) contém 60 comprimidos, conclui-se que uma caixa é suficiente para cobrir 15 dias de tratamento. Diante disso, estima-se que serão necessárias duas caixas por mês para garantir a continuidade da medicação prescrita, totalizando vinte e quatro caixas ao longo de um período de doze meses.

4.2. Ressalta-se que o tratamento possui caráter contínuo e indeterminado, razão pela qual a contratação deverá prever a aquisição de quantidade suficiente para assegurar a regularidade do fornecimento, sem prejuízo à saúde do beneficiário. A previsão da quantidade anual de vinte e quatro unidades está baseada em cálculo proporcional ao regime posológico definido na prescrição médica e deverá orientar o quantitativo máximo a ser registrado em ata de registro de preços, permitindo aquisições fracionadas conforme a demanda judicial, respeitados os princípios da razoabilidade, eficiência e economicidade.

4.3. Essa estimativa poderá ser reavaliada no curso da execução contratual, caso haja determinação judicial superveniente ou alteração na posologia prescrita, sendo certo que a fixação da quantidade não implica aquisição obrigatória integral por parte da Administração.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO – ARTIGO 18, § INCISO V

5.1. Para subsidiar a contratação e estabelecer a estimativa de preços, foi realizado levantamento de mercado com base em fontes oficiais e complementares, incluindo consulta ao Painel de Preços da Saúde do Ministério da Saúde, à tabela de Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, bem como pesquisa direta com fornecedores especializados no fornecimento de medicamentos oncológicos.



5.2. No Painel de Preços da Saúde, foi localizada contratação realizada pelo Município de Curitiba/PR, referente ao mesmo princípio ativo e fabricante (Nexavar 200 mg, Bayer), com preço unitário correspondente a R\$ 68,15 por comprimido, o que totaliza R\$ 4.089,00 por caixa com 60 comprimidos. Esse valor representa parâmetro referencial praticado por ente público em contexto similar, revelando-se elemento relevante para aferição da vantajosidade da futura contratação.

5.3. Paralelamente, foi consultada a tabela atualizada da CMED, sendo verificado que o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para o medicamento Nexavar 200 mg (60 comprimidos), com alíquota de ICMS zero – critério aplicável a aquisições públicas, especialmente em cumprimento de decisões judiciais –, é de R\$ 6.341,33 por unidade. Esse valor representa o teto legal permitido, conforme previsto na Lei nº 10.742/2003, sendo determinante e vinculante para a Administração Pública nas hipóteses de aquisição compulsória mediante ordem judicial.

5.4. Adicionalmente, foi realizada pesquisa de preços com três fornecedores do ramo, todos devidamente registrados nos órgãos competentes e autorizados para comercialização de medicamentos oncológicos. As propostas recebidas indicaram os seguintes valores para o fornecimento do medicamento: (i) R\$ 9.161,00; (ii) R\$ 14.790,00; e (iii) R\$ 11.000,00 por caixa com 60 comprimidos. Tais valores revelam disparidade significativa em relação ao PMVG e ao histórico de contratações públicas, o que reforça a importância de fixar o valor estimado da contratação com base no teto normativo da CMED e nos parâmetros efetivamente praticados por outros entes públicos.

5.5. Diante do exposto, e considerando o caráter excepcional e compulsório da aquisição, o valor estimado da contratação deverá respeitar o limite estabelecido pelo PMVG (R\$ 6.341,33 por unidade), o qual, embora superior ao praticado em algumas contratações, representa o parâmetro máximo legalmente admitido, conferindo segurança jurídica e previsibilidade ao certame. Todos os documentos utilizados na pesquisa foram anexados ao processo administrativo.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO – ARTIGO 18, 1º INCISO VII

6.1. A solução proposta consiste na aquisição, por meio de sistema de registro de preços, do medicamento Tosilato de Sorafenibe 200 mg, em apresentação de comprimidos revestidos, caixa com 60 unidades, de fabricação exclusiva da empresa Bayer, sob o nome comercial Nexavar. A escolha da via de contratação mediante registro de preços justifica-se pela necessidade de garantir fornecimento contínuo e sob demanda, em razão de decisão judicial proferida nos autos do processo Nº 0000173-31.2025.8.16.0065, em trâmite na Vara da



Fazenda Pública da Comarca de Catanduvas/PR, que determina o fornecimento regular do referido fármaco ao paciente indicado, de forma ininterrupta, até ulterior deliberação judicial.

6.2. A adoção do registro de preços permite que a Administração assegure a aquisição do medicamento sempre que houver necessidade, com agilidade e segurança jurídica, respeitando a economicidade, a impessoalidade e a isonomia entre os potenciais fornecedores. Trata-se de solução juridicamente adequada, financeiramente viável e tecnicamente compatível com os objetivos da política pública de saúde e com os deveres constitucionais do Município quanto à garantia do direito à saúde.

6.3. A execução contratual observará as especificações técnicas mínimas exigidas: o medicamento deverá ser fabricado pela Bayer, conforme determinação médica expressa, possuir registro ativo na ANVISA, estar acondicionado em embalagem lacrada e apresentar prazo de validade compatível com o período de utilização. A empresa contratada deverá ainda comprovar regularidade fiscal e sanitária, bem como apresentar nota fiscal com valor compatível com o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme tabela da CMED, observando a alíquota 0% de ICMS, aplicável às compras públicas e, especialmente, às aquisições destinadas ao cumprimento de determinações judiciais.

6.4. Dessa forma, a solução proposta atende plenamente aos critérios de legalidade, legitimidade, necessidade, oportunidade, razoabilidade e proporcionalidade, representando a alternativa mais eficiente para o atendimento da demanda judicial, sem prejuízo da racionalização de custos e da observância às normas de regência das contratações públicas.

7. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO – ARTIGO 18, ° 1° INCISO VIII

7.1. Considerando a natureza do objeto, a especificidade do produto a ser adquirido e os termos da decisão judicial que motivou a presente contratação, não se mostra viável o parcelamento do objeto. O medicamento Tosilato de Sorafenibe 200 mg, de nome comercial Nexavar, possui fabricação exclusiva pela empresa Bayer e, conforme determinado na prescrição médica constante dos autos do processo judicial nº 0000173-31.2025.8.16.0065, deve ser adquirido obrigatoriamente do fabricante indicado, vedando-se a substituição por genéricos, similares ou produtos com composição ou origem diversa.

7.2. O fracionamento da contratação em lotes menores, com divisão por princípio ativo, fabricante ou apresentação, não atenderia ao objetivo central da demanda — que é garantir o fornecimento do medicamento específico, de forma contínua, segura e eficaz, conforme indicação médica individualizada. A tentativa de parcelar o objeto poderia, inclusive,



inviabilizar a proposta de fornecedores habilitados ou comprometer a economicidade, já que o volume reduzido pode dificultar a logística de entrega e elevar o custo unitário do produto.

7.3. Adicionalmente, a aquisição se refere a um único item de uso contínuo, sem possibilidade de substituição terapêutica ou técnica, o que torna inócua a análise de eventual ganho de escala ou competitividade decorrente do parcelamento. Trata-se de situação excepcional, em que a integridade do objeto e a uniformidade da execução contratual são imprescindíveis à sua eficácia, especialmente por se tratar de cumprimento de decisão judicial com prazo judicial exíguo.

7.4. Dessa forma, conclui-se pela impossibilidade técnica e jurídica de se promover o parcelamento da contratação, devendo a aquisição ocorrer de forma única, indivisível e padronizada, com base nos parâmetros definidos no processo judicial e nas normas que regulam a aquisição pública de medicamentos excepcionais.

8. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS – ARTIGO 18, § 1º INCISO IX

8.1. O objetivo principal da contratação é garantir, com agilidade e efetividade, o fornecimento do medicamento Tosilato de Sorafenibe 200 miligramas, de nome comercial Nexavar, fabricado pela empresa Bayer, conforme prescrição médica específica, para atender à decisão judicial proferida no processo de número 0000173-31.2025.8.16.0065. A solução visa assegurar a continuidade do tratamento indicado, com o fornecimento do fármaco em tempo hábil, contribuindo para a preservação da saúde e da vida do paciente beneficiado pela ordem judicial.

8.2. Do ponto de vista da gestão administrativa, a contratação permitirá que o Município atenda a determinação judicial sem atrasos, evitando sanções, imposição de multas, bloqueios de recursos públicos e outras medidas coercitivas decorrentes do descumprimento. Trata-se de uma ação necessária à manutenção da regularidade jurídica da administração municipal e à proteção de seus gestores.

8.3. Sob a perspectiva operacional, a contratação buscará garantir o fornecimento contínuo e regular do medicamento, com qualidade e rastreabilidade, por meio de fornecedor devidamente habilitado e autorizado para a comercialização de medicamentos oncológicos. A intenção é assegurar que o produto atenda às especificações técnicas exigidas na prescrição, seja entregue com prazo de validade adequado e em embalagem lacrada, sem risco de desabastecimento ou interrupção do tratamento.

8.4. Além disso, a solução adotada permitirá melhor planejamento e controle orçamentário, uma vez que o sistema de registro de preços possibilita a aquisição sob demanda conforme a necessidade, sem comprometer a economicidade e o equilíbrio fiscal. Com isso, pretende-se



obter resultados concretos tanto no aspecto clínico quanto no jurídico e administrativo, assegurando o cumprimento da decisão judicial, a proteção do direito à saúde e a eficiência na aplicação dos recursos públicos.

9. PROVIDÊNCIAS A SEREM TOMADAS PELA ADMINISTRAÇÃO – ARTIGO 18, § 1º, INCISO X

9.1. Para viabilizar a contratação e assegurar o cumprimento integral da decisão judicial que motivou a presente demanda, a Administração deverá adotar providências administrativas e técnicas necessárias à instrução regular do processo de contratação. Inicialmente, será providenciada a formalização da ata do estudo técnico preliminar, acompanhada do documento de formalização de demanda, ambos devidamente assinados pelos responsáveis da área requisitante e pela autoridade competente.

Na sequência, deverá ser elaborada a minuta do termo de referência contendo a descrição detalhada do objeto, as condições de fornecimento, os critérios de habilitação, as exigências sanitárias e regulatórias aplicáveis e os parâmetros de aceitação do produto, observando rigorosamente a prescrição médica constante nos autos judiciais. Essa minuta servirá de base para a abertura do procedimento de licitação na modalidade adequada, preferencialmente por meio de sistema de registro de preços, dada a natureza eventual e sob demanda do fornecimento.

Simultaneamente, será necessário inserir no processo a pesquisa de preços atualizada, com os documentos comprobatórios das fontes utilizadas, incluindo os orçamentos de fornecedores, os dados do painel de preços da saúde e os valores regulados pela tabela da câmara de regulação do mercado de medicamentos. Também deverão ser anexadas as certidões sanitárias e fiscais da empresa vencedora, no momento oportuno, bem como o parecer jurídico prévio e o ato de aprovação do edital pela autoridade superior.

Por fim, após a conclusão da fase licitatória e a assinatura da ata de registro de preços, a Administração deverá emitir as ordens de fornecimento conforme a necessidade do paciente, dentro do prazo estipulado judicialmente. Todas as etapas deverão ser registradas no sistema oficial de acompanhamento e controle de contratações públicas, garantindo a transparência, a rastreabilidade e o cumprimento dos princípios que regem a gestão pública.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES – ARTIGO 18, § 1º INCISO XI

12.1. Em análise da contratação desejada, constatou-se que não haverá contratações correlatas ou interdependentes.

11. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS – ARTIGO 18, § 1º INCISO XII



11.1. Neste caso não haverá impactos ambientais negativos relevantes.

12. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A CONTRATAÇÃO – ARTIGO 18, § 1º INCISO XIII

12.1. Diante do exposto nos estudos técnicos que antecedem, conclui-se que a contratação do medicamento Tosilato de Sorafenibe duzentos miligramas, nome comercial Nexavar, fabricado pela Bayer, é medida necessária, urgente e absolutamente justificada. A demanda decorre de decisão judicial que impõe ao Município o dever de fornecer o medicamento de forma contínua e com observância estrita à posologia e ao fabricante indicados na prescrição médica constante dos autos do processo judicial.

12.2. A contratação por meio do sistema de registro de preços representa a solução mais eficaz e adequada, permitindo aquisições sob demanda conforme a real necessidade, sem comprometer os princípios da economicidade, da legalidade e da eficiência. O levantamento de mercado demonstrou a compatibilidade entre os preços praticados na Administração Pública e os parâmetros definidos por órgãos reguladores, especialmente o preço máximo de venda ao governo estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, reforçando a viabilidade e a razoabilidade da estimativa de valores apresentada.

12.3. Ressalta-se que a aquisição do medicamento é tecnicamente viável, juridicamente exigível e financeiramente suportável dentro das dotações orçamentárias previstas para a Secretaria Municipal de Saúde, estando alinhada às políticas públicas de proteção à saúde e à dignidade da pessoa humana. A adoção de critérios técnicos rigorosos, aliados ao cumprimento da decisão judicial, garantirá a segurança sanitária do paciente e o atendimento ao interesse público.

12.4. Importante destacar que, visando garantir a transparência e o integral cumprimento da determinação judicial, será fornecida à empresa vencedora do processo licitatório a íntegra da decisão liminar proferida nos autos, contendo a prescrição médica detalhada, o fabricante exigido, bem como as condições e periodicidade de fornecimento do medicamento, permitindo que o contrato seja executado com segurança e total conformidade com os parâmetros definidos pela autoridade judicial.

12.5. Dessa forma, recomenda-se o prosseguimento da contratação nos moldes apresentados neste estudo, com a devida instauração do processo licitatório, observando os princípios que regem a Administração Pública e assegurando o fornecimento contínuo, eficaz e regular do medicamento determinado judicialmente.



Prefeitura Municipal de Três Barras do Paraná
ESTADO DO PARANÁ

Três Barras do Paraná, 07 de julho de 2025.

DEBORA NADIA PILATI VIDOR

Secretário Municipal de Saúde