

ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES

Lei nº 14.133/2021, art. 18, §§ 1º, 2º e 3º e Instrução Normativa SEGES nº 58/2022

1 NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1 A assistência à saúde do servidor público federal, a par das normas constitucionais dos arts. 6º, caput, 7º, XXII, 39, §3º, e 196, é também objeto de tratamento específico no art. 230 da Lei nº 8.112/1990.

1.2 A Resolução do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) nº 207/2015, por sua vez, instituiu a Política de Atenção Integral à Saúde de Magistrados e Servidores do Poder Judiciário, a qual foi regulamentada pela Resolução CNJ nº 294/2019, que previu o programa de assistência à saúde suplementar para magistrados e servidores do Poder Judiciário.

1.3 O TRT6, em cumprimento às normas supracitadas, presta assistência à saúde do servidor por meio do Programa de Autogestão em Saúde (TRT6 Saúde), cuja cobertura inclui órteses, próteses e materiais especiais (OPME) e medicamentos, conforme previsto no Regulamento Geral e no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

1.4 Materiais em geral, OPME e medicamentos são imprescindíveis à assistência à saúde dos beneficiários do TRT6 Saúde e impactam fortemente na sinistralidade e no equilíbrio econômico-financeiro do programa, representando cerca de 40% dos dispêndios do TRT6 Saúde¹.

1.5 Vale ressaltar que as despesas com OPME e medicamentos têm, ainda, tendência de incremento, devido à inflação, à desvalorização do Real em relação ao Dólar, ao surgimento de novos produtos pela evolução tecnológica e ao perfil populacional do TRT6 Saúde, que possui mais de 33% dos beneficiários com mais de 59 anos², os quais, estatisticamente, são mais acometidos por câncer - necessitando de medicamentos de alto custo -, como também demandam mais procedimentos cirúrgicos com utilização de OPME.

1.6 No que concerne à remuneração de OPME e medicamentos, os Guias Simpro e Brasíndice são comumente empregados no mercado de saúde, e correspondem aos parâmetros utilizados para pagamento dos prestadores de serviços de saúde credenciados ao TRT6 Saúde. Tais revistas, entretanto, apresentam grande diversidade de valores para o mesmo tipo de material e, não raro, considerável discrepância inclusive com os preços de varejo.

1.7 Conforme pesquisa realizada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), certa variação entre os valores de comercialização é esperada, considerando aspectos como transporte, armazenamento, tributação e poder de negociação dos players do mercado. Contudo, o nível de variação de preços observado no mercado de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) atinge proporções extremamente elevadas, o que pode estar associado a condutas antiéticas, anticoncorrenciais ou ilegais³.

1.8 A carência de referenciais fidedignos para precificação desses produtos expõe o TRT6 a um ambiente propício ao sobrepreço, constituindo um dos principais riscos do credenciamento dos serviços de saúde.

1.9 Diante disso, a fim de proporcionar maior transparência e eficiência no emprego dos recursos públicos, reduzir as despesas e contribuir para o equilíbrio econômico-financeiro do TRT6 Saúde, busca-se solução que possibilite ao TRT6 a obtenção de preços auditáveis e vantajosos para OPME e medicamentos.

¹ Dados do Estudo Atuarial TRT6 2024/2025.

² Idem.

³ BRASIL, Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Relatório Final do Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME) ANS/ANVISA**. Rio de Janeiro, 2016, pág. 21.

2 ÁREA REQUISITANTE

2.1 Secretaria de Autogestão em Saúde.

3 REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 Ter em seu CNAE e no seu contrato social atividade compatível com o fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) e/ou medicamentos.

3.2 Ter como objeto social atividades compatíveis com o fornecimento de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) e/ou medicamentos.

3.3 Observar a ética, a legislação e os acordos setoriais de compliance pertinentes ao ramo de atuação.

3.4 Possuir todas as licenças, autorizações, registros, certidões e certificados necessários para o fornecimento do objeto, incluindo acondicionamento, transporte, manuseio, armazenamento e rastreabilidade, garantindo o registro de todos os produtos na ANVISA.

3.5 Observar a disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos e as normas técnicas da ABNT, Inmetro, Vigilância Sanitária e Anvisa para medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, saneantes, OPME e outros materiais fornecidos.

4 LEVANTAMENTO DAS SOLUÇÕES DE MERCADO

4.1 Análise de Viabilidade da Contratação

4.1.1 Levantamento de Soluções

Id	Descrição da Solução
1	Contratação de um único prestador por tipo de material ou medicamento.
2	Credenciamento de diversos fornecedores de OPME e medicamentos.

4.1.2 Outras soluções

Contratação de sistema de cotação de preços de OPME e medicamentos.

4.2 Análise das soluções

4.2.1 Contratação de um único prestador por tipo de material ou medicamento, por licitação

- Vantagens da solução: promove transparência, porque os materiais e os respectivos preços são conhecidos antes da contratação; permite a obtenção de melhores preços por meio de disputa isonômica entre os interessados.

- Desvantagens da solução: grande empenho administrativo e técnico para seleção dos itens da licitação, demandando equipe de auditoria médica bem capacitada e dedicada exclusivamente à elaboração da lista de materiais e seus preços máximos, o que eleva o custo do serviço de auditoria médica; limitação a um único fornecedor por tipo de produto; maior risco de ineficiência na assistência à saúde.
- Custo financeiro estimado: considerando a ausência desse tipo de contratação no TRT6, bem como em outras autogestões em saúde de direito público, faltaram informações para a estimativa do custo financeiro.

4.2.2 Credenciamento de diversos fornecedores de OPME e medicamentos

- Vantagens da solução: proporciona transparência, porque os materiais e os respectivos preços são apresentados no momento do credenciamento; amplia a participação, garante a igualdade de oportunidades para todos os interessados e a formação de vasta rede de fornecedores; melhor atendimento às necessidades dos beneficiários do TRT6 Saúde.
- Desvantagens da solução: maior esforço administrativo para contratação de todos os interessados, gestão dos contratos e realização de cotações.
- Custo financeiro estimado: considerando que a utilização seria por demanda, de acordo com as necessidades assistenciais dos beneficiários, faltaram informações para a estimativa do custo financeiro.

4.2.3 Contratação de sistema de cotação de preços de OPME e medicamentos

- Vantagens da solução: facilidade para realização de pesquisa e cotação de preços.
- Desvantagens da solução: maior risco de cotações com sobrepreço e ausência de resposta aos pedidos de cotação; limitação do poder de negociação junto aos hospitais credenciados, em razão da impossibilidade de fornecimento do material a ser utilizado.
- Custo financeiro estimado: setenta mil reais por ano.

4.3 Critérios para classificação das soluções

Os critérios para classificação das soluções serão:

- 1) Variedade de produtos de diversas especialidades, marcas e tecnologias;
- 2) Celeridade dos prazos de entrega;
- 3) Auditabilidade;
- 4) Economicidade.

CRITÉRIOS	SOLUÇÕES		
	Contratação de um único prestador por tipo de material ou medicamento, por licitação	Credenciamento de diversos fornecedores de OPME e medicamentos	Contratação de sistema de cotação de preços de OPME e medicamentos

Variedade de produtos de diversas especialidades, marcas e tecnologias	NA	A	A
Celeridade dos prazos de entrega	NA	A	NA
Auditabilidade	A	A	AP
Economicidade	A	A	AP

A: Atende; AP: Atende Parcialmente; NA: Não Atende.

4.4 Descrição da solução escolhida

Credenciamento de diversos fornecedores de OPME e/ou medicamentos.

4.5 Justificativa da solução escolhida

Os fornecedores de produtos médicos se dividem em segmentos (p.e. materiais para cirurgia cardíaca, neurocirurgia, cirurgia bucomaxilofacial, ortopedia, medicamentos oncológicos, imunobiológicos etc.) e fabricantes, possuindo tecnologias e prazos de entrega diferenciados, a depender do produto e dos locais de armazenamento.

Examinando as possíveis soluções, entende-se que a licitação para contratação de um único prestador por tipo de material/medicamento pressupõe o estabelecimento dos itens que serão demandados, pressupondo grande empenho administrativo e técnico para seleção dos materiais e medicamentos que serão objeto da licitação, com aumento significativo do custo da auditoria médica contratada pelo TRT6.

Com efeito, a enorme variedade de tipos, marcas, distribuidores, prazos de entrega, oscilações de câmbio e a incerteza quanto aos produtos e às quantidades que serão demandados dificulta a estipulação prévia e individualizada de preços, necessária à licitação. A contratação de um único prestador, portanto, tem elevado custo administrativo para planejamento e demanda equipe de auditoria médica bem capacitada e dedicada exclusivamente à elaboração da lista de materiais e seus preços máximos, o que eleva o custo do serviço de auditoria médica.

Além disso, essa solução, por limitar a um único fornecedor por tipo de produto, incrementa o risco de ineficiência, inclusive em casos clínicos graves, pois há grande variedade de marcas e modelos de produtos, e os prazos de entrega variam consideravelmente. Assim, não atenderia o critério de variedade de produtos de diversas especialidades, marcas e tecnologias, bem como ao critério de celeridade dos prazos de entrega.

Já o credenciamento de diversos fornecedores não exige a elaboração de lista exaustiva dos produtos que serão demandados, mas tão somente a descrição de sua classificação: OPME e medicamentos. Permite, desse modo, que sejam contratados inúmeros fornecedores de diversos produtos e marcas, atendendo ao critério de variedade de produtos de diversas especialidades, marcas e tecnologias.

O credenciamento, ademais, garante a igualdade de oportunidades para todos os interessados que cumprirem os requisitos de habilitação, com formação de vasta rede de fornecedores que serão demandados pelo menor preço de cotação em cada caso, o que possibilita melhor atendimento às necessidades dos beneficiários do TRT6 Saúde, porque considera os diferentes produtos e prazos de entrega.

O sistema informatizado de cotação de preços de OPME e medicamentos, a seu turno, permite que os distribuidores atribuam preços quando solicitada cotação, não exigindo grandes esforços administrativos para planejamento. Proporciona, hipoteticamente, acesso a preços de uma variedade de marcas e distribuidores. No entanto, hospitais e operadoras de saúde de grande porte exercem bastante influência sobre os distribuidores, impondo restrições à publicidade de preços, em especial de OPME.

Nesse ponto, insta salientar que é prática recorrente entre os fornecedores de OPME/medicamentos não fornecer preços sem a possibilidade de venda dos produtos, ou fornecê-los em valor muito acima do comercializado. Assim, o sistema informatizado de cotação de preços, sem a contratação dos distribuidores, não seria capaz de atender satisfatoriamente aos critérios da auditabilidade e da economicidade.

Em acréscimo, o sistema informatizado de cotação de preços, por ser apenas uma ferramenta de consulta, não exerceria influência nos prazos de entrega dos produtos, não atendendo ao critério da celeridade.

Com relação à auditabilidade, tanto a contratação de um único prestador quanto o credenciamento de diversos fornecedores observam esse critério, visto que na primeira solução os preços são conhecidos na própria licitação, e, na segunda, a cotação diretamente com os fornecedores credenciados, sempre que necessário para atendimento dos pacientes, garante a ciência de todas as condições do negócio (preço, prazo de entrega, etc.).

Ante o exposto, o credenciamento de vários prestadores foi a solução que melhor atendeu aos critérios de classificação.

4.6 Relação entre a demanda prevista e a demanda a ser contratada

Diante da incerteza quanto aos produtos e às quantidades que serão demandados, não houve estipulação prévia da demanda.

Serão credenciados todos os interessados que cumprirem os requisitos do Edital de Credenciamento.

5 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

5.1 Credenciamento de fornecedores de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) e/ou medicamentos, segundo a cobertura do Programa de Autogestão em Saúde do TRT6 (TRT6 Saúde).

Serão credenciadas todas as pessoas jurídicas que atenderem aos requisitos previstos no edital de credenciamento para fornecimento de OPME e/ou medicamentos nos estabelecimentos ambulatoriais e hospitalares credenciados pelo TRT6 Saúde ou no domicílio do paciente, conforme o caso, observando-se a cobertura do TRT6 Saúde.

Posteriormente à solicitação de credenciamento, será analisada a documentação exigida no Edital de Credenciamento e, estando em conformidade, proceder-se-á à assinatura do contrato.

Após dez dias úteis da assinatura do contrato, o fornecedor poderá ser demandado para envio de cotação pelo TRT6 Saúde, conforme as necessidades clínicas dos beneficiários.

Sendo aprovada a proposta de preços pelo TRT6 Saúde, o fornecedor será instado a realizar a entrega do produto, apresentar ao TRT6 Saúde a documentação dos itens utilizados e, posteriormente, a nota fiscal.

6 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

6.1 A assistência à saúde será prestada de acordo com a necessidade de tratamento dos beneficiários, não havendo como fixar as quantidades de OPME e medicamentos que serão demandados.

6.2 A clientela do TRT6 Saúde em fevereiro/2025 era composta por 4.264 vidas.

6.3 Os beneficiários do TRT6 Saúde, no momento do Estudo Atuarial 2024/2025⁴, estavam distribuídos da seguinte forma:

Grupo	Titular – Aposentado ou Pensionista		Titular - Ativo		Total	
Faixa	Qtde	.%	Qtde	.%	Qtde	.%
00-18	98	2,30%	614	14,40%	712	16,70%
19-23	33	0,77%	200	4,69%	233	5,46%
24-28	34	0,80%	176	4,13%	210	4,92%
29-33	29	0,68%	161	3,78%	190	4,46%
34-38	65	1,52%	223	5,23%	288	6,75%
39-43	64	1,50%	264	6,19%	328	7,69%
44-48	9	0,21%	220	5,16%	229	5,37%
49-53	31	0,73%	252	5,91%	283	6,64%
54-58	38	0,89%	333	7,81%	371	8,70%
59 ou Mais	840	19,70%	580	13,60%	1.420	33,30%
Total	1.241	29,10%	3.023	70,90%	4.264	100,00%

6.4 O quantitativo de beneficiários pode ser alterado em razão da inscrição ou do desligamento ao TRT6 Saúde, nos termos do Regulamento Geral do Programa⁵.

7 ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

7.1 Os preços dos medicamentos e OPME serão apresentados pelos credenciados por ocasião da cotação solicitada pelo TRT6 Saúde. Adotou-se como estimativa do valor da contratação o montante gasto no ano de 2024 para medicamentos e OPME.

7.2 O preço máximo dos medicamentos será o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) para os medicamentos constantes do rol anexo à Resolução do Comitê Técnico Executivo da Câmara de

⁴ Dados do Estudo Atuarial TRT6 2024/2025.

⁵ Disponível em: <https://www.trt6.jus.br/portal/trt6-saude> .

Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED nº 6, de 27 de maio de 2021 e atualizações posteriores, bem como nas hipóteses de compra de qualquer medicamento por determinação judicial⁶.

7.3 Caso o medicamento não esteja na lista de medicamentos sujeita ao PMVG, o preço máximo será o Preço Fábrica (PF) estabelecido pela CMED⁷.

7.4 Para OPME, o preço máximo será o menor valor da Tabela SIMPRO vigente com redutor de 20%.

7.5 Excepcionalmente, mediante justificativas analisadas pela auditoria médica do TRT6 Saúde, será permitido como preço máximo o menor valor da Tabela SIMPRO.

Adequação Orçamentária

7.6 Fonte de Recursos

Id	Valor	Fonte (Programa/Ação)
1	R\$12.300.000,00	1499000000

7.7 Estimativa de Impacto Econômico-Financeiro

Id	Valor	Exercício	Percentual	Análise e Conclusão
1	R\$12.300.000,00	2025	29,58%	Viável

8 JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

8.1 A solução é parcelável, tendo em vista que serão contratados todos os fornecedores que atenderem aos requisitos previstos no edital.

9 CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

9.1 As contratações correlatas e/ou interdependentes com o objeto estão nos PROADs 12818/2019 (Credenciamento de hospitais), 742/2020, 372/2025 (Credenciamento de serviços de saúde), 7202/2019, 10668/2019, 10.434/2025 (Credenciamento de operadora de plano de saúde), 7060/2019, 7568/2021, 20919/2021, 2300/2022, 7553/2022, 13754/2022, 19755/2025, 13819/2025 (Auditoria Médica), 4934/2019, 5309/2020, 2444/2021, 2700/2022, 25279/2022, 19952/2023, 23489/2024, 6400/2025 (Brasíndice), 5746/2019, 19951/2023, 5380/2020, 5296/2021, 18097/2021, 6769/2022, 4542/2023, 4972/2024, 6397/2025 (Simpro).

10 ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

⁶ Acessível em:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/compras-publicas/lista/RESOLUOCTECMEDN.6DE27DEMAIODE2021DOU.pdf>

⁷ Acessível em:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETnDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>

10.1 A contratação alinha-se ao objetivo estratégico de “aperfeiçoar a gestão orçamentária e financeira”, uma vez que reforça a eficiência da gestão de custos vinculada à estratégia, por meio do aperfeiçoamento da administração financeira, com dados íntegros sobre o planejamento e a qualidade da execução do orçamento.

10.2 O serviço foi previsto no Plano de Contratações Anual 2025 (Novas Aquisições e Contratações), no item TRT6 SAÚDE-2- Assistência Médica e Odontológica.

11 RESULTADOS PRETENDIDOS

11.1 Obter transparência, reduzir riscos de sobrepreço e custos dos serviços de saúde, contribuindo para o equilíbrio financeiro do TRT6 Saúde.

11.2 Objetiva-se, também, melhorar a eficiência no emprego dos recursos públicos, por meio da eliminação de prestadores de serviços intermediários (hospitais, clínicas de oncologia e alergologia).

12 PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

12.1 A contratação de sistema informatizado de cotação de preços de OPME mostra-se importante para facilitar a reunião dos dados e a auditoria dos valores obtidos nas cotações.

13 POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

13.1 Os possíveis impactos ambientais da contratação são poluição atmosférica, de água e de solo, decorrentes da produção e dos resíduos de medicamentos e demais produtos médicos.

13.2 A fim de mitigar os impactos ambientais, devem ser observadas as seguintes medidas:

13.2.1 Disposição final ambientalmente adequada dos rejeitos (Lei nº 12.305/2010, Decreto nº 10.936/2022 e Resolução CONAMA nº 358/2005).

13.2.2 Observância das normas técnicas, elaboradas pela ABNT, nos termos da Lei nº 4.150/1962, para aferição e garantia da aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e segurança dos materiais utilizados.

13.2.3 Conformidade dos produtos, insumos e serviços com os regulamentos técnicos pertinentes em vigor expedidos pelo Inmetro de forma a assegurar aspectos relativos à saúde, à segurança, ao meio ambiente ou à proteção do consumidor e da concorrência justa (Lei nº 9.933/1999).

13.2.4 Licenciamento sanitário e utilização apenas de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, saneantes, OPME e outros produtos regulares perante a ABNT, Inmetro e Vigilância Sanitária (Lei nº 6.360/1976 e Decreto nº 8.077/2013).

13.2.5 Comercialização de medicamentos e produtos médicos devidamente registrados na Anvisa (Resolução RDC/Anvisa nº 185/2001).

14 DECLARAÇÃO DE ADEQUAÇÃO E VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

14.1 Com base no presente estudo, conclui-se que a contratação é VIÁVEL para atender à necessidade de transparência e redução de custos, estando adequada aos princípios da Administração Pública, à legislação aplicável, bem como sob os aspectos técnico e orçamentário.

14.2 Nos moldes da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação) e do artigo 13 da Instrução Normativa SEGES nº 58/2022, classifica-se este documento como de acesso irrestrito.

15 CRITÉRIOS TÉCNICOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

15.1 Critérios de Seleção: credenciamento.

15.2 Justificativa para contratação direta: inviabilidade de competição entre os interessados, com contratação simultânea de todas as pessoas jurídicas que observarem as condições de habilitação e qualificação técnica.

Restam configuradas as hipóteses dos artigos 79, inciso I, da Lei 14.133/21 e 53, *caput* e §1º, do Ato TRT6-GP nº 655/2023, quando a contratação é paralela e não excludente, sendo viável e vantajosa à Administração a realização de contratações simultâneas em condições padronizadas.

Trata-se, portanto, de contratação direta por inexigibilidade de licitação, tendo em vista a inviabilidade de competição entre os interessados, nos moldes do artigo 74, inciso IV, da Lei 14.133/21.

15.3 Qualificação Técnica

15.3.1 Declaração assinada pelo responsável legal de pleno conhecimento e concordância com os termos do instrumento convocatório, do Termo de Referência e seus Anexos.

15.3.2 Comprovação de aptidão para o fornecimento de OPME e/ou medicamentos, por meio da apresentação de, no mínimo, 01 (um) atestado emitido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, que demonstrem a realização de objeto similar.

15.3.2.1 Para fins da comprovação de que trata este subitem, o(s) atestado(s) deverá (ão) dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

15.3.2.2 Dados da empresa interessada: nome, CNPJ;

15.3.2.3 Dados da empresa/órgão cliente: nome, razão social, CNPJ, endereço;

15.3.2.4 Descrição da classe de itens fornecidos (medicamentos e/ou OPME), com dados que permitam identificar a compatibilidade e semelhança com o objeto do credenciamento;

15.3.2.5 Dados do emissor do atestado: nome, cargo e contato;

15.3.2.6 Local, data de emissão e assinatura do emissor.

15.3.2.7 Para fins de habilitação, a verificação em sítios oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova.

15.3.3 Comprovação de que possui responsável técnico com registro ou inscrição válida no conselho profissional competente, em documento emitido pelo Conselho Profissional.

15.3.3.1 No caso de fornecedores de medicamentos, o responsável técnico deve ter registro ou inscrição válida no Conselho Regional de Farmácia.

16 EQUIPE DE APOIO À CONTRATAÇÃO

16.1 A equipe de apoio à contratação é composta pelos seguintes servidores: Marina de Melo Escorel, Renatto Marcello de Araújo Pinto e Raphaela do Nascimento Marinho de Andrade.

Cais do Apolo nº 739 - Recife – PE – CEP 50030-902

Fone: (81) 3225-3200

17 EQUIPE DE GESTÃO DA CONTRATAÇÃO

17.1 A equipe de gestão da contratação corresponde aos servidores Renatto Marcello de Araújo Pinto (gestor), Ana Cláudia de Souza Melo (gestora substituta), Alexander da Silva Ferreira Segundo (fiscal administrativo), Ruan Carlos Sousa da Costa (fiscal administrativo substituto), Sávio de Oliveira Gomes (fiscal técnico) e Roseane Batista Leite (fiscal técnico substituta).