



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 116/2026

1- INTRODUÇÃO

- 1.1. O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.
- 1.2. O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

2- DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1. OBJETO: FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS TERMOLÁBEIS PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL, pertencente a este município de Sapezal/MT.

2.2. A aquisição de insumos termolábeis é uma necessidade imprescindível para qualquer instituição de saúde ou laboratório clínico. Esses insumos desempenham papel fundamental na realização de exames laboratoriais, sendo essenciais para a obtenção de resultados precisos e confiáveis, que são cruciais para o diagnóstico e tratamento de pacientes.

2.3. De acordo com a Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, sendo garantida por meio de políticas públicas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doenças e outros agravos, além de assegurar o acesso universal e equitativo aos serviços e ações destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde. Essa prerrogativa constitucional reflete a obrigação do Estado de assegurar a implementação efetiva das políticas públicas de saúde, com o intuito de melhorar as condições de vida e saúde da população.

2.4. Com base no exposto, e considerando a necessidade de garantir a qualidade e eficiência dos serviços de saúde prestados aos cidadãos de Sapezal, justifica-se a aquisição de insumos termolábeis.

2.5. A celeridade e a qualidade na execução desses serviços laboratoriais são determinantes não apenas para o diagnóstico preciso de condições de saúde, mas também para o monitoramento da evolução de doenças. Esses exames muitas vezes são essenciais para a definição de condutas terapêuticas, podendo representar um fator decisivo para a vida ou a morte dos pacientes. Nesse contexto, a aquisição dos insumos termolábeis contribuirá diretamente para a melhoria da saúde da população, auxiliando as ações da Estratégia Saúde da Família (ESF) e facilitando o acesso e a continuidade dos tratamentos oferecidos aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

2.6. Portanto, a aquisição dos insumos termolábeis está em conformidade com os princípios constitucionais da eficiência, legalidade e promoção do direito à saúde, conforme disposto na Lei nº 14.133/2021, que regula as contratações no âmbito da administração pública. Essa medida visa não só a execução adequada do contrato, mas também a melhoria contínua da qualidade dos serviços de saúde ofertados ao município de Sapezal.

2.7. Por fim, é crucial destacar que a aquisição desses insumos representa um investimento no bem-estar da população e na eficiência dos serviços de saúde. Ao garantir a precisão e confiabilidade dos resultados laboratoriais, minimiza-se a possibilidade de tratamentos inadequados, evitando complicações e otimizando a abordagem terapêutica, o que resulta em um atendimento mais personalizado e eficaz. Essa eficiência não só melhora a qualidade de vida dos pacientes, mas também reduz, a médio e longo prazo, a sobrecarga na rede pública de saúde, refletindo positivamente na sustentabilidade do sistema.

2.8. PRODUTOS TERMOLÁBEIS

2.8.1. A RDC 430/2020, em seu Art. 3º, define produto termolábil como:

“XVI – medicamento termolábil: medicamento cuja especificação de temperatura máxima seja igual ou inferior a 8°C”.

2.8.2. A definição mais usual coloca como substâncias termolábeis como produtos sensíveis a grandes variações de temperatura, que devem ser armazenadas de acordo com a faixa de temperatura informada pela indústria farmacêutica ou fabricante. Normalmente, um termolábil requer refrigeração entre 2°C e 8°C, podendo também ser estocado em temperaturas negativas, dependendo do item e seu armazenamento necessita de câmara de refrigeração apropriados que permita o controle e monitoramento da temperatura, não sendo aconselhado, por exemplo, o uso de equipamentos do tipo frigobar. São exemplos: Medicamentos biológicos e imunobiológicos, vacinas, algumas substâncias injetáveis, como a insulina, fazem parte da classe de medicamentos termolábeis.

2.8.3. Reagentes laboratoriais também são considerados produtos termolábeis, assim para o entendimento e aplicação de medidas que proporcionem o melhor controle de temperatura desses produtos, iremos utilizar a RDC 430/2020, por analogia, visto que não possui uma resolução específica para produtos termolábeis de uso em laboratório de análises clínicas.

2.8.4. Visto a necessidade de cuidados com a estabilidade desse produto e a importância para a saúde da população, se faz necessário a supervisão e adoção de medidas para a garantia da qualidade dos produtos por todos envolvidos, conforme Portaria 802/1998:



Art. 2º - A cadeia dos produtos farmacêuticos abrange as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação.

Parágrafo único. As empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos objetos de suas atividades específicas.

2.8.5. Preocupados com essa necessidade citada acima a ANVISA publicou a C - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos. Criando obrigações, critérios e orientações.

2.8.6. Por ser produtos sensíveis e para terem sua eficácia preservada, pois têm propriedades físico-químicas diferenciadas, dependem de condições específicas chamado de Boas práticas. A RDC 430 divide-se como Boas Práticas de Armazenagem (BPA), Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem (BPDA) e Boas Práticas de Transporte (BPT).

2.8.7. Tudo para garantir as condições ideais do início ao fim da armazenagem e transporte dos medicamentos termolábeis. O transporte de produtos termolábeis, como medicamentos, vacinas e insumos hospitalares e reagentes laboratoriais, exige controle rigoroso de temperatura e alta precisão operacional. Pequenas variações térmicas podem comprometer a eficácia dos produtos, colocando em risco a segurança dos pacientes e a confiabilidade da cadeia de suprimentos, necessitando de controle e monitoramento da temperatura.

2.8.8. Quanto ao transporte de termolábeis, parte importante a discutir neste estudo preliminar visto o objeto a ser licitado, vale ressaltar que são imprescindíveis à manutenção da qualidade, duração e, portanto, eficácia destes produtos sensíveis de como será o transportar correto destas substâncias termolábeis. Para isso, é preciso seguir alguns caminhos e tomar as medidas que a RDC 430 determina e orienta sobre esse quesito.

2.8.9. Na RDC 430/2020 faz a diferenciação de controle e manutenção de temperatura, o controle de temperatura tem relação com a criação de um ambiente adequado para a manutenção das especificações de temperatura/umidade definidas no registro do produto. Controle de temperatura diz respeito a implementação de sistemas ativos ou passivos capazes de manter um sistema na faixa de temperatura especificada. Os mesmos devem ser qualificados. Por outro lado, o monitoramento significa a verificação dos dados, valores de temperatura e umidade ao longo do transporte, através de dispositivos eletrônicos (exemplo: dataloggers), em um intervalo de tempo pré-definido, que vão confirmar se o controle aplicado é funcional ou não.

2.8.10. Conforme citado acima, a empresa deve realizar a qualificação, a própria RDC em um tópico específico deixa claro a obrigatoriedade:

Seção VII

Transporte e Armazenagem em Trânsito

Art. 63. São obrigações dos contratantes dos serviços de transporte de medicamentos:

I - qualificar os transportadores;

Art. 64. São obrigações das empresas que realizam o transporte de medicamentos:

(...)

II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando instrumentos calibrados;

III - aplicar os sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;

(...)

*§1º O controle previsto no inciso III pode ser eliminado quando da utilização de condições de **transporte qualificadas** para a rota.*

2.8.11. Quanto a qualificação, em um treinamento disponibilizado no site da ANVISA, o consultor da ANVISA explana sobre o assunto de transporte de termolábeis definiu a qualificação do transporte da seguinte forma:

a) O que seria qualificar o transporte?

R.: Qualificar o transporte significa se comprovar, por meio de um estudo bem planejado, com base em dados (piores casos referente a rota de transporte, como o tempo, variações térmicas esperadas (máxima e mínima), modal utilizado, solução de transporte mais adequada, paradas esperadas/ planejadas, características do produtos, dentre outros aspectos). As QD, QO e QP são parte desse estudo.

2.8.12. Além da qualificação do transporte, a RDC 430/20 cita o estudo de excursão, onde define no complemento da RDC, de perguntas e resposta, onde define:

Art. 64, Incisos II e III

a) Produtos que possuam estudos de excursão de temperatura necessitam de cumprir com as disposições do Inciso II e III, do art. 64?



R.: Um estudo de excursão de temperatura é um teste de estabilidade do medicamento para fins de distribuição, que tem como base o mapeamento de rotas, com os desafios climáticos e temporais do transporte. Esse estudo pode ser uma modificação do estudo de estabilidade de longa duração, onde inicialmente, após a fabricação, submete-se o medicamento a uma condição de temperatura fora da faixa de acondicionamento por um determinado tempo, situando-se esta faixa e o tempo de exposição exatamente na região em que se pretende qualificar o produto. Após esta exposição, o produto segue normalmente na estabilidade de longa duração, visando comprovar que a excursão praticada inicialmente não impacta sua estabilidade até o final do prazo de validade.

2.8.13. Através de uma análise de risco robusta, para a qual sejam utilizados estudos de excursão de temperatura, e outros estudos de estabilidade e demais informações de transporte, pode-se concluir que o transporte para determinado(s) medicamento(s), em rotas específicas já mapeadas termicamente, **pode não demandar nenhuma solução de transporte adicional. Nesse caso, um ativo sistema de monitoramento térmico (e de demais parâmetros críticos ao(s) produto(s)) é fortemente recomendado, dada as imprevisibilidades inerentes ao transporte de medicamentos, assim como para a tomada de ação pelos responsáveis pelo(s) produto(s), nos casos de excursões de temperatura, fora dos parâmetros estudados, assim como para a melhoria contínua do transporte.**

2.8.14. Assim fica definido como estudo de excursão uma ferramenta utilizada pelo fabricante definindo condições de transporte do produto para manter sua qualidade, como a temperatura ideal de transporte e o tempo de estabilidade fora da temperatura ideal. Já a qualificação do transportador está relacionada com uma ferramenta do distribuidor utiliza para atender a necessidade do estudo de excursão, aplicado no transporte a ser realizado no destino do produto, ou seja, o laboratório que adquiriu o reagente, com objetivo de garantir a qualidade do produto.

2.8.15. Vale ressaltar que no próprio texto citado acima, na parte final responde-se um estudo de excursão descartada a necessidade da qualificação do transportador, por exemplo, se o estudo de excursão do fabricante orientar que o tempo de estabilidade do produto fora da temperatura ideal é de 36 horas a 22° C, e em uma rota de transporte para o consumidor o tempo de transporte for de 24 horas, há necessidade de qualificar o transporte? O texto se refere que não há necessidade, porém, orientar a manter o monitoramento da temperatura. Assim como não obriga que esse monitoramento seja em todas as entregas, podendo se fazer o controle por amostragem.

I CAPÍTULO III – SEÇÃO VII – DO TRANSPORTE E ARMAZENAGEM EM TRÂNSITO

Art. 64, Inciso II

a) Partindo do princípio de que a qualificação foi concluída satisfatoriamente, o monitoramento de temperatura e umidade exigido no Inciso II deve ser efetuado para toda e qualquer carga despachada?

R.: Não necessariamente.

2.8.16. Conforme apresentado por meio da RDC 430/2020, alterada pela RDC 653/2022, o monitoramento de temperatura previsto no inciso II do art. 64 pode ocorrer de modo periódico em rotas definidas como piores casos, após a devida realização de análise de risco, que considere similaridades de rotas, dados climatológicos, tempo, distância, sazonalidade, modais de transporte, horários e outras variáveis críticas para o transporte.

2.8.17. Destacando que, os resultados de monitoramento devem servir para a avaliação de eventuais falhas (excursões de temperatura e de outros parâmetros críticos), análise do impacto na qualidade dos medicamentos, assim como para a melhoria contínua das soluções de transporte definidas previamente.

2.8.18. Outrossim, o monitoramento da rota é uma atitude preventiva, pois garante a coleção de dados contínuos em um experimento aberto, ou seja, não sujeito ao controle do experimentador (caminhão estragado, voo cancelado, greve). **O emprego de um plano amostral para o monitoramento de temperatura e umidade de uma rota qualificada é justificável e aceitável com base em risco, desde que a frequência não seja demasiadamente espaçada frente ao grau de conhecimento que se possui da rota.** Muito importante, portanto, que a frequência do monitoramento seja modificada e espaçada com o grau de conhecimento adquirido com os monitoramentos efetuados.

2.8.19. Ainda importante ressaltar que transporte com menos de 8 horas, não é necessário a monitoração da temperatura conforme Art. 63 da RDC 430/2020:

§2º A obrigatoriedade do monitoramento de temperatura e umidade prevista no inciso II pode ser isentada quando o tempo máximo de transporte for comprovado nos registros como inferior a 8 (oito) horas, este for realizado ao ponto final de dispensação do medicamento e forem utilizadas embalagens térmicas que disponham de qualificação condizente com o tempo e as condições do transporte.

2.8.20. Mesmo com a desobrigação do monitoramento a RDC exige que a embalagem térmica seja compatível e qualificada para o transporte. Assim como no Art. 64:

*II - monitorar as condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento utilizando **instrumentos calibrados**;*

*III - aplicar os **sistemas passivos ou ativos de controle de temperatura** e umidade que sejam necessários à manutenção das condições requeridas pelo registro sanitário ou outras especificações aplicáveis;*



2.8.21. Assim, a RDC coloca como necessidade de que as caixas térmicas de transporte sejam próprias para o fim e calibradas.

2.8.22. Por fim, vale ressaltar que nosso município está a 500 km da capital, o que estende o tempo de transporte e consequentemente cria dificuldade com a armazenagem correta dos produtos e aumenta a possibilidade de intercorrências durante o processo, além de possuir várias rotas de acesso onde as diferentes transportadoras escolhem algumas vezes, caminhos distintos criando a necessidade de elaborar critérios para a garantia da qualidade deste produto.

2.8.23. Assim, em estrito atendimento à RDC 430/2020 (ANVISA) e visando a máxima eficiência operacional e econômica, estabelece-se a sistemática de entrega amostral por empresa adjudicatária. Independentemente da quantidade de lotes vencidos, a licitante deverá realizar apenas uma única entrega inicial (teste de validação da rota e da transportadora) acompanhada do respectivo relatório de excursão e monitoramento de temperatura, servindo este ato para atestar a estabilidade térmica de toda a logística daquela fornecedora. Aprovada a qualificação técnica por meio desta amostra inicial, as entregas subsequentes de todos os seus lotes ficam dispensadas da apresentação contínua de relatórios, condicionando-se o recebimento definitivo à aferição física imediata da temperatura de chegada (entre 2°C e 8°C) no Laboratório Municipal. Mantém-se o compromisso inegociável de utilização de caixas térmicas específicas, íntegras e compatíveis.

3- ALINHAMENTO COM PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES

3.1. Demonstração do alinhamento entre a contratação e o planejamento do órgão ou entidade, identificando a previsão no Plano Anual de Contratações ou, se for o caso, justificando a ausência de previsão (Art. 9º, inciso IX da IN nº 58/2022). Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com o planejamento da Administração (inciso II do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021).

3.2. A presente contratação é realizada de forma habitual por essa Administração Pública, sendo que as quantidades são formadas conforme a necessidade da Administração em conjunto com a relação de aquisição/contratação do último ano, estando contemplada no Plano Anual de Contratações de 2026.

4- REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. A contratação será na modalidade Pregão Eletrônico com critério de julgamento de Menor Preço Por Lote.

4.2. Justificativa da forma de julgamento por lote:

4.2.1. A Secretaria Municipal de Saúde solicita a aquisição de reagentes de tipagem sanguínea para utilização em testes laboratoriais de identificação de grupos sanguíneos, com vistas a garantir a segurança transfusional e diagnóstica nos atendimentos realizados na rede pública de saúde

4.2.2. Adquirir reagentes laboratoriais de tipagem sanguínea Anti-A, Anti-B, Anti-AB, Anti-D e Anti-Rh, de um único fabricante, reunidos em lote, a fim de assegurar a padronização, rastreabilidade e confiabilidade dos resultados dos exames realizados.

4.2.3. Dessa forma, a divisão em lotes separados para cada tipo de reagente poderia comprometer a segurança e a eficácia do serviço prestado, contrariando os princípios da eficiência e do interesse público.

4.3. DEVERÁ SER OBSERVADO PELA LICITANTE:

I- *Art. 15. Decreto 8077/2013 - A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.*

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e feitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

II- Art. 65 - A caixa térmica de transporte, onde no seu interior estão contidos o material refrigerante e o medicamento, uma vez aberta para manutenção do material refrigerante será considerada uma violação pelo Parágrafo Único, do art. 65?

R.: A manutenção do material refrigerante, quando executada sob autorização do contratante do transporte, não deve ser compreendida como uma violação da carga transportada. Os inspetores devem verificar se a embalagem que contém os medicamentos dentro da caixa de transporte dispõe de algum mecanismo que forneça evidência de violação desta, como por exemplo: fita adesiva personalizada; lacre; etc... Entretanto, operações de fracionamento são vedadas ao transportador e, quando realizadas por este, devem ser consideradas como uma violação da carga transportada. O fracionamento é atividade parte da distribuição, portanto, deve ser realizada apenas pela distribuidora.



III- A qualificação das empresas terceirizadas podem ocorrer apenas por meio de documentações regulatórias, visto que se estiverem dentro das vigências já estão qualificadas pelos órgãos regulamentadores?

R.: A realização de auditoria *in loco* nas empresas fornecedoras de serviços de armazenagem, distribuição e transporte de medicamentos, apesar de não se tratar de uma obrigação, à luz da RDC 430/2020, é bastante encorajada, pois possibilita a identificação clara e inequívoca sobre a capacidade técnica e operacional para o serviço a ser prestado. A apresentação da documentação regulatória da prestadora de serviço pode subsidiar a decisão da empresa quanto ao risco e sobre a necessidade de auditoria. Segue exemplos: licença sanitária, comprovação de autorização de funcionamento, certificado de boas práticas, último relatório de inspeção sanitária, dentre outros documentos referentes às atividades exercidas, possibilita uma visão geral de alcance das boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte, bem como da regularidade sanitárias das mesmas. Portanto, o sistema de gestão da qualidade das empresas contratantes deve analisar caso a caso os prestadores de serviço, e sempre que possível confirmar as informações documentais apresentadas, que garantam a aderência regulatória, por meio de auditorias presenciais.

IV- Art. 73: O contratante do serviço de transporte, precisa se responsabilizar pelas subcontratações, mesmo estando definido em contrato que a responsabilidade por gerenciar a subcontratada é da transportadora? A contratante deve, ainda, qualificar e estabelecer acordos com os subcontratados?

R.: O contratante inicial do serviço (de transporte ou armazenagem) é soberano na definição da subcontratação, e se responsabiliza mutuamente por cada novo elo a ser inserido na cadeia farmacêutica de transporte. Normalmente, as empresas fabricantes e importadoras devem se envolver nessas subcontratações, por serem as principais interessadas no envio do medicamento da origem até os destinos definidos, por meio de condições adequadas de transporte e armazenagem. Logo, em casos de subcontratações, o contratante original (fabricante e importador) deve garantir a avaliação e aprovação prévia dessa subcontratação, garantindo que o transporte/ armazenagem estejam qualificados, para o atendimento da RDC 430/2020, assim como para a manutenção das especificações do produto.

V- Art. 84. O monitoramento de temperatura exigido no art. 84 para o transporte deve ser efetuado para toda e qualquer carga despachada de termolábeis?

R.: Não necessariamente. Podemos tomar como base a resposta fornecida para o art. 64. Entretanto, a ressalva é que a utilização de um plano amostral para o monitoramento de produtos termolábeis, por tratar-se de uma situação muito mais crítica, deve ser efetuada somente quando o grau de conhecimento que se possui da operação gerar um grau de confiabilidade muito alto em relação ao plano amostral que se pretende aplicar. Portanto, para produtos termolábeis, o esperado é que o monitoramento seja sempre efetuado para todas as operações de transporte, e à medida que as variáveis da operação demonstrem um alto grau de controle, passe-se a operar com um certo grau de amostragem. Ademais, a expectativa regulatória de que toda operação de transporte seja monitorada, não significa que todas as embalagens térmicas transportadas naquela rota devam ser monitoradas. A empresa pode escolher, com base no gerenciamento de risco da qualidade, as embalagens de mesma configuração térmica, que possam representar os demais presentes na

mesma rota. A empresa deve ter absoluta certeza de seus dados antes de optar por um plano amostral para termolábeis. As rotas devem ser bem compreendidas e caracterizadas quanto a: Tempo total; Condições climáticas; Qualificação e aderência dos participantes da rota aos procedimentos da empresa. Ao optar por um plano amostral, a empresa também assume a responsabilidade de rejeitar qualquer carga que tenha sido transportada fora das condições definidas de transporte, ou seja, a empresa deve descartar os medicamentos termolábeis para os quais se tenha perdido o controle de temperatura e não haja o monitoramento apropriado.

VI- Art. 85. O Parágrafo Único do art. 85 veda explicitamente que os agentes refrigerantes entre em contato direto com os medicamentos transportados? Ou isso poderia ser aceito caso a empresa disponha de evidências geradas durante a qualificação térmica de que aquela configuração não gera problemas ao produto?

R.: O termo “deve evitar” pode ser interpretado como uma situação desejável, sendo a regra primária. Caso a configuração de carga adotada permita o contato direto, o estudo de qualificação desta deve dispor de evidências claras e objetivas que a exposição direta não leva ao congelamento do produto, alteração de suas fases ou danos ao material de embalagem. Destaca-se que evidências quanto ao congelamento somente podem ser obtidas pela utilização de sensores internos aos medicamentos transportados durante a qualificação. Alerta-se que a verificação de congelamento ao final do estudo por verificação visual ou por dados de sensores externos ao produto, na maioria das vezes, não evidencia o problema por já ter ocorrido o descongelamento.

4.4. A contratação será realizada por meio de Pregão Eletrônico, do tipo menor preço por lote, na forma do Sistema de Registro de Preços (SRP). A adoção do pregão eletrônico visa garantir maior competitividade, economicidade e eficiência ao certame, sendo compatível com o objeto comum e de aquisição recorrente, como é o caso de insumos termolábeis. A utilização do Sistema de Registro de Preços justifica-se pela necessidade de contratações frequentes e imprevisíveis, com entregas parceladas, conforme a demanda real da Secretaria Municipal de Saúde.



4.5. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, efetuando a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, procedência e prazo de garantia ou validade.

4.6. A empresa fornecedora dos itens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos produtos porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do termo.

4.7. É de responsabilidade do fornecedor todas as partes de armazenagem, distribuição e transporte, devendo se responsabilizar pela qualidade e segurança do material, obedecendo tudo que se aplica na **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 430, de 8 de outubro de 2020.**

4.8. Nenhum dos materiais contratados poderá ser substituído por outros diversos, salvo por materiais de qualidade comprovadamente superiores e mediante justificativa por escrito, devidamente fundamentada e aceita pelo Secretário de Saúde, e ou seus órgãos de forma expressa.

4.9. Pelo menos um atestado de Capacidade Técnica da Licitante, emitido por entidade da Administração Federal, Estadual ou Municipal, direta ou indireta, e/ou empresa privada que comprove, de maneira satisfatória aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto da presente licitação.

4.10. Alvará/Licença de Funcionamento do Estabelecimento emitido pela Vigilância Sanitária.

4.11. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4.12. Obrigações da contratada:

4.12.1. Todo e qualquer dano que causar ao Órgão ou a terceiros, ainda que culposos, praticado por seus prepostos empregados ou mandatário, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pelo Setor de Compras;

4.12.2. Todo e qualquer tipo de autuação ou ação que venha a sofrer em decorrência do fornecimento em questão, bem como pelos contratos de trabalho de seus empregados, mesmo nos casos que envolvam eventuais decisões judiciais, eximindo ao órgão/Entidade de qualquer solidariedade ou responsabilidade;

4.12.3. Toda e quaisquer multas, indenizações ou despesas impostas ao Município de Sapezal por autoridade competente, em decorrência do descumprimento de lei ou de regulamento a ser observado na execução da ata, desde que devidas e pagas, as quais serão reembolsadas pela mesma ao Órgão/Entidade, que ficará, de pleno direito, autorizada a descontar, de qualquer pagamento devido à FORNECEDORA, o valor correspondente;

4.12.4. A FORNECEDORA autoriza o Município de Sapezal, a descontar o valor correspondente aos referidos danos ou prejuízos diretamente das faturas pertinentes aos pagamentos que lhe forem devidos, independentemente de qualquer procedimento judicial ou extrajudicial, assegurada a prévia defesa;

4.12.5. A ausência ou omissão da fiscalização do Setor de Compras não eximirá FORNECEDORA das responsabilidades previstas na ATA.

4.13. Obrigações da contratante:

4.13.1. Notificar a Fornecedora de qualquer irregularidade encontrada no fornecimento dos produtos e serviços;

4.13.2. Efetuar os pagamentos devidos, nas condições estabelecidas no Contrato;

4.13.3. Aplicar as sanções quando cabíveis.

4.13.4. Acompanhar as entregas conforme protocolo de transporte.

5- LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Levantamento de mercado, que consiste na prospecção e análise das alternativas possíveis de soluções, podendo, entre outras opções: (Art. 9º, inciso III da IN nº 58/2022) a) ser consideradas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração; e b) ser realizada consulta, audiência pública ou diálogo transparente com potenciais contratadas, para coleta de contribuições. Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar. (inciso V do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021)

5.2. Após levantamento de mercado, não foram identificadas alternativas mais vantajosas para o atendimento da necessidade apresentada que não seja a contratação por meio de Pregão com Registro de Preços. Verificou-se que esta modalidade é amplamente utilizada pelos órgãos e entidades da Administração Pública, especialmente em contratações de natureza continuada e com demandas variáveis, demonstrando-se eficiente, econômica e adequada ao interesse público.

5.3. No âmbito do Município de Sapezal, o Pregão com Registro de Preços já é a sistemática adotada pela Administração Municipal em contratações similares, apresentando resultados satisfatórios quanto à economicidade,



celeridade, competitividade e eficiência na gestão dos recursos públicos. A experiência prática do município evidencia que o modelo vem atendendo adequadamente às necessidades administrativas, proporcionando maior flexibilidade nas aquisições e evitando contratações desnecessárias ou superiores à demanda real.

5.4. Além disso, constatou-se que a adoção do Pregão com Registro de Preços encontra pleno respaldo na Lei nº 14.133/2021, especialmente no que se refere aos princípios da eficiência, planejamento, economicidade e vantajosidade para a Administração Pública. O sistema de registro de preços mostra-se compatível com as necessidades do município, permitindo contratações futuras conforme a conveniência e necessidade da Administração, sem prejuízo da competitividade e da transparência do procedimento licitatório.

5.5. Dessa forma, conclui-se que a solução mais vantajosa para o Município de Sapezal é a realização de Pregão com Registro de Preços, considerando tratar-se de modelo já consolidado na administração municipal, com resultados positivos comprovados e em conformidade com a legislação vigente.

6- ESTIMATIVA DE QUANTIDADES

6.1. Estimativa das quantidades a serem contratadas, acompanhada das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala (Art. 9º, inciso V da IN nº 58/2022 e inciso IV do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021).

6.2. A unidade de medida para a referida contratação é: PT (pacote), FR (frasco) e UN (unidade).

6.3. O quantitativo será demonstrado na planilha de quantitativo em anexo ao processo licitatório, com a elaboração das quantidades proposta pela Secretaria de Saúde do Município de Sapezal-MT.

7- ESTIMATIVA DE PREÇO

7.1. Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação (Art. 9º, inciso VI da IN nº 58/2022 e inciso VI do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133 de 01/04/2021)

7.2. Foi estimado o quantitativo e realizado pesquisa de mercado com outras contratações públicas os quais servirão como referência para o presente processo licitatório, encontrando-se gravados na planilha de balizamento e orçamentos que farão parte anexa do processo de licitação. Na busca do melhor preço, a Administração Pública sempre se utiliza de preços públicos desde que esteja dentro dos requisitos de cada bem e serviço a ser licitado, principalmente para seguir a legalidade, conforme destaca-se Resolução de Consulta nº 20/2016 do TCE/MT. Ocorre que alguns produtos e serviços, por características peculiares, não é possível encontrar preços praticados por entes públicos, pelo que se utiliza preços de potenciais fornecedores para chegar ao preço médio dos itens a serem licitados. No balizamento aqui elaborado, foi realizado por consulta a preços públicos pelo sistema Radar junto ao TCE-MT e o Sistema Banco de Preços, bem como por consulta a potencial fornecedor demonstrando a boa-fé do balizamento, ainda, que podendo se observar que o preço balizado encontra-se dentro do preço médio de mercado.

8- DESCRITIVO DE SOLUÇÃO

8.1. Justificativas para a solução da contratação que se pretende (Art. 9º, inciso IV da IN nº 58/2022 e inciso VII do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021)

8.2. Analisando as alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução indicada pela Equipe de Planejamento da Contratação é a realização de procedimento licitatório para aquisição de insumos termolábeis, de acordo com especificações comuns de mercado capazes de atender aos requisitos de negócio.

8.3. A presente contratação busca atender adequadamente as demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente viável.

9- JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

9.1. A divisão do objeto em lotes justifica-se conforme previsto no Art. 9º, inciso VII da IN nº 58/2022 e no inciso VIII do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021, que recomendam a demonstração da viabilidade do parcelamento da contratação.

9.2. Em consonância com o Art. 40, § 2º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, esta licitação foi estruturada em quarenta e quatro lotes, a fim de evidenciar a viabilidade e as vantagens do parcelamento do objeto.

9.3. Além do benefício econômico proporcionado pela economia de escala, o parcelamento contribui para a otimização logística, uma vez que a entrega ficará programada em datas definidas, facilitando o recebimento e a gestão do contrato, diferente da situação em que vários fornecedores teriam prazos distintos.



9.4. Ressalta-se ainda que os preços dos itens fornecidos individualmente podem ser diferentes daqueles ofertados para o conjunto completo, pois os custos industriais e logísticos tendem a ser diluídos proporcionalmente ao volume total adquirido.

9.5. O critério de adjudicação do objeto será o de menor preço por lote, considerando o preço total de cada lote.

10- DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

10.1. Resultados pretendidos, em termos de efetividade e de desenvolvimento nacional sustentável (Art. 9º, inciso X da IN nº 58/2022). Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis; (inciso IX do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021)

10.2. O objetivo da presente licitação para a aquisição de insumos termolábeis para o Laboratório Municipal de Sapezal é assegurar a continuidade ininterrupta dos serviços de saúde, ampliando a capacidade de atendimento à população, com foco na melhoria da qualidade e na eficiência dos serviços prestados.

10.3. Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência.

10.4. Havendo necessidade de complementação dos documentos, de retificação da nota fiscal ou de regularização de algum dos documentos que devam acompanhar, o fiscal notificará a Contratada para que o faça no período de até 5 (cinco) dias úteis.

11- PROVIDÊNCIAS PRÉVIA DA CONTRATAÇÃO

11.1. Providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização (Art. 9º, inciso XI da IN nº 58/2022 e inciso X do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021).

11.2. Não se faz necessária competência específica dos servidores que a exercerão a fiscalização do contrato, aplicando as regras usuais de fiscalização.

12- CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

12.1. Contratações correlatas e/ou interdependentes. (Art. 9º, inciso VIII da IN nº 58/2022 e inciso XI do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021).

12.2. Não existem, em andamento, contratações correlatas ou interdependentes que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da futura contratação.

13- IMPACTOS AMBIENTAIS

13.1. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento (Art. 9º, inciso XII da IN nº 58/2022). Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável. (inciso XII do § 1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021)

13.2. Não há previsão de impacto ambiental significativo decorrente desta contratação. A Secretaria Municipal de Saúde já mantém contrato com uma empresa especializada na coleta de resíduos contaminantes. Esta empresa é responsável pela coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos de serviços de saúde, classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (Grupo A, conforme RDC 222/2018/ANVISA) e Perfurocortantes (Grupo E, conforme RDC222/2018/ANVISA). Dessa forma, os materiais adquiridos, que possam estar potencialmente infectados ou contaminados após o uso, serão adequadamente tratados, garantindo a minimização dos riscos de contaminação ambiental.

14- DOS RISCOS

14.1. Neste ponto mapearemos os riscos envolvidos na contratação e na execução contratual para aquisição de insumos termolábeis, bem como os impactos decorrentes de eventual inexecução contratual, em atendimento ao disposto no art. 18, inciso X, da Lei nº 14.133/2021.

Evento de Risco	Probabilidade	Impacto	Ação Preventiva	Ação de Contingência
Disponibilidade orçamentária insuficiente	Baixo	Baixo	Realização de planejamento orçamentário anual e monitoramento periódico das dotações destinadas à aquisição dos insumos.	Remanejamento orçamentário ou suplementação de recursos conforme necessidade e disponibilidade financeira.



Atraso na conclusão do processo licitatório	Baixo	Alto	Planejamento antecipado da contratação, definição do cronograma e acompanhamento das etapas processuais.	Realização de contratação emergencial, quando cabível, observados os requisitos legais.
Desabastecimento por atraso na entrega dos insumos	Médio	Alto	Estabelecimento de prazos compatíveis, exigência de cronograma de entrega e monitoramento da execução contratual.	Acionamento de fornecedores remanescentes, utilização de estoque de segurança ou nova contratação emergencial.
Quebra da cadeia de frio durante transporte ou armazenamento	Médio	Alto	Exigência de veículos refrigerados, monitoramento contínuo da temperatura, utilização de registradores de temperatura e treinamento dos responsáveis pelo recebimento.	Rejeição do lote comprometido, substituição imediata dos produtos e apuração de responsabilidade contratual.
Recebimento de produtos com temperatura inadequada	Médio	Alto	Conferência da temperatura no ato do recebimento, análise dos relatórios de monitoramento e inspeção das embalagens térmicas.	Recusa do recebimento e solicitação de substituição dos produtos sem ônus para a Administração.
Entrega de produtos com prazo de validade reduzido	Médio	Alto	Definição em edital e contrato de prazo mínimo de validade dos insumos no momento da entrega.	Devolução dos produtos e substituição pelo fornecedor.
Prestação insuficiente dos serviços logísticos contratados	Baixo	Alto	Revisão das cláusulas contratuais relativas às obrigações da contratada, definição de indicadores de desempenho e fiscalização permanente.	Aplicação de penalidades, avaliação da rescisão contratual e realização de nova contratação, quando necessário.
Falha nos equipamentos de armazenamento (câmaras frias, refrigeradores e freezers)	Médio	Alto	Manutenção preventiva periódica, monitoramento eletrônico da temperatura e existência de equipamentos reserva.	Transferência imediata dos insumos para unidade de armazenamento alternativa e acionamento da manutenção corretiva.
Interrupção do fornecimento de energia elétrica	Médio	Alto	Disponibilização de geradores, nobreaks e monitoramento dos sistemas elétricos.	Acionamento dos sistemas de contingência e transferência dos produtos para local adequado.



Obrigações trabalhistas e previdenciárias da contratada	Médio	Alto	Fiscalização mensal da documentação trabalhista, previdenciária e fiscal da contratada.	Convocação do fornecedor remanescente, nova licitação ou rescisão contratual, conforme o caso.
Inexecução contratual total ou parcial	Baixo	Alto	Acompanhamento contínuo da execução, fiscalização contratual e aplicação de indicadores de desempenho.	Aplicação das sanções previstas contratualmente, rescisão e convocação dos demais classificados ou nova contratação.

14.1.1. Classificação Geral dos Riscos:

Risco	Probabilidade	Impacto	Nível
Disponibilidade orçamentária	Baixo	Baixo	Baixo
Atraso na licitação	Baixo	Alto	Médio
Desabastecimento por atraso de entrega	Médio	Alto	Alto
Quebra da cadeia de frio	Médio	Alto	Alto
Recebimento com temperatura inadequada	Médio	Alto	Alto
Validade reduzida dos produtos	Médio	Alto	Alto
Prestação insuficiente dos serviços	Baixo	Alto	Médio
Falha em equipamentos de armazenamento	Médio	Alto	Alto
Falta de energia elétrica	Médio	Alto	Alto
Obrigações trabalhistas e previdenciárias	Médio	Alto	Alto
Inexecução contratual	Baixo	Alto	Médio

15- INDICAÇÃO DA MODALIDADE DE LICITAÇÃO A SER UTILIZADA PARA A SELEÇÃO DO FORNECEDOR

15.1. A presente contratação será realizada por meio de Pregão, na forma Eletrônica, com critério de julgamento por menor preço por lote, conforme previsto no art. 28, inciso I da Lei Federal nº 14.133/2021, e em conformidade com os Decretos Municipais nº 045/2023 e nº 052/2023, que regulamentam a aplicação da nova Lei de Licitações no âmbito municipal.

15.2. A adoção da modalidade Pregão se justifica por tratar-se da aquisição de bens comuns, assim entendidos como aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos no Termo de Referência.

15.3. A adjudicação será por lote, uma vez que os itens foram agrupados de forma técnica e funcional, permitindo maior organização logística e economia de escala, além de fomentar a competitividade entre fornecedores especializados em cada tipo de produto.

16- CONDIÇÕES PARA PAGAMENTO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS

16.1. A GERENCIADORA efetuará o pagamento ao FORNECEDOR através de crédito em conta corrente mantida por esta, em até 30 (trinta) dias contados a partir da data da apresentação da nota fiscal discriminativa acompanhada da correspondente Ordem de Fornecimento, com o respectivo comprovante, de que o fornecimento foi realizado a contento.

16.2. A empresa deverá estar em dia e manter durante o período de vigência da ata a sua regularidade fiscal através das seguintes certidões: Certidão Federal, Certidão Municipal, Certidão Estadual, INSS e Trabalhista. Como condição para emissão da Nota de Empenho e/ou assinatura de contrato, o fornecedor deverá estar com a documentação obrigatória válida, em especial com o FGTS e o INSS.

16.3. Para efeitos de pagamento, a CONTRATADA deverá apresentar documento de cobrança, constando de forma discriminada, UNIDADE DE MEDIDA, DESCRITIVO E MARCA conforme autorização do fornecimento, Ata de Registro de Preço, edital e anexos, constando ainda a efetiva realização do objeto, nome e número do banco, a agência e o número da conta corrente em que o crédito deverá ser efetuado.

16.4. Apresentar a regularidade das certidões fiscais e trabalhistas para propiciar o pagamento.



16.5. Será observado quanto a dedução de Imposto de Renda os termos da Instrução Normativa da Receita Federal nº 1.234/2012 e Decreto Municipal nº 105/2023.

17- DURAÇÃO DO CONTRATO/ARP E INÍCIO DE VIGÊNCIA

17.1. 10.1. A respectiva ata de registro de preços terá vigência de **1 (um) ano**, contado da publicação do resultado do procedimento licitatório no Diário Oficial, prorrogável nos termos da lei.

17.2. No ato de prorrogação da vigência da Ata de Registro de Preços poderá haver a renovação dos quantitativos registrados, até o limite do quantitativo original, nos termos do art. 20, § 1º, do Decreto Municipal nº 052/2023, com a redação alterada pelo Decreto Municipal nº 043/2026

18- DA CONCLUSÃO – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

18.1. Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação. (Art. 9º, inciso XIII da IN nº 58/2022) Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (inciso XIII do §1º do art. 18 da Lei nº 14.133/2021)

18.2. Com base nas informações levantadas ao longo desse estudo técnico preliminar verificou-se a viabilidade da **FUTURA E EVENTUAL AQUISIÇÃO DE INSUMOS TERMOLÁBEIS PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL** pertencente a este município de Sapezal/MT.

Priscila Pretel de Freitas
Chefe de Dept. do Laboratório Municipal

Giovani Adriano de Oliveira
Farmacêutico/Bioquímico

Sandra Alves Gomes
Depto. de Licitação

1 - Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 430 publicada em 2020 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Regulamenta as boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos. ANVISA. Brasil- 2020. <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-de-diretoria-colegiada-rdc-n-430-de-8-de-outubro-de-2020-282070593>. Acessado em: 26/03/2025.

2 -INMETRO – 2024 - <https://inframetro.com.br/medicamentos-termolabeis-transporte-e-armazenagem-corretos/#:~:text=As%20subst%C3%A2ncias%20termol%C3%A1beis%20s%C3%A3o%20produtos,temperatura%20informada%20pela%20ind%C3%BAstria%20farmac%C3%AAutica>. Acessado em: 26/03/2025.

3- RDC 430/2020 – Avanços, desafios e análise - Felipe Augusto Gomes Sales – COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 - Brasília, abril de 2021. <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rdc-430-de-2020.pdf> Acessado em: 27/03/2025.

4 – ANVISA – PERGUNTAS & RESPOSTA - Assunto: Diretrizes sobre Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos RDC 430/2020 - Atualizado em 16 de novembro de 2022 – <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/certificacao-e-fiscalizacao/perguntas-e-respostas/perguntas-e-respostas-rdc-430-de-2020.pdf> Acessado em: 27/02/2025.