

ESTUDO TÉCNICO PREMILINAR

Este documento está ligado a primeira fase do planejamento da secretaria Municipal de Saúde. Nele será apresentado estudos referentes a contratações que irão subsidiar a secretaria em suas atividades rotineiras de prestação de serviços à comunidade como um todo. O objetivo do presente estudo é analisar as possibilidades e viabilidades para as aquisições /contratações, bem como, compilar as demandas e os elementos que d o base para elaboração do Termo de Referência. Com estudos detalhados identificando as indig ncias e apresentando as melhores soluções para essa necessidade, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem   Administração Pública.

DADOS DO PROCESSO:

�rg�o Responsável pela Contratação:	Secretaria Municipal de Administração
Unidade Administrativa Requisitante:	Secretaria Municipal de Saúde
Objeto:	Aquisição de Medicamentos da Farmácia Básica para atender as necessidades da secretaria de saúde do Município de Igarapé-Açu/PA.

1) INFORMAÇÕES BÁSICAS:

O objeto do presente Estudo Técnico   Aquisição de **Medicamentos da Farmácia Básica** para atender as necessidades da secretaria de saúde do Município de Igarapé-Açu/PA.

2) DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE, OBJETO E JUSTIFICATIVA:

2.1. OBJETO

O referido objeto é para a Aquisição de **Medicamentos da Farmácia Básica** para atender as necessidades da secretaria de saúde do Município de Igarapé-Açu/PA.

2.2. JUSTIFICATIVA

A Secretaria Municipal de Saúde de Igarapé-Açu com intuito de atender suas necessidades quanto ao fornecimento de **Medicamentos da Farmácia Básica** para atender em as necessidades da Secretaria de Saúde.

Esta ação parte do princípio de que a saúde é um direito   população definidos a parametrizados pela constituição federal dentro dos artigos 196 a 200. A constituição define as diretrizes para o direcionamento dos recursos captados pela união, aos estados e municípios, falando a respeito da destinação adequada de recursos repassados.

Após as definições da constituição federal sobre o direito surgiram leis, medidas provisórias, portarias, entre outras ações da união preocupada em organizar e designar deveres e obrigações tanto ao setor público, quanto ao cidadão.

Neste caso considera-se Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que vem regular, as ações e serviços relacionados a saúde, que sejam aplicados isolada ou conjuntamente, sendo permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou Privado. A lei apresentada expõe no art. 2º, §1 e §2 sobre o direito e deveres no que diz respeito a saúde.

Art. 2º. A saúde é um Direito Fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições, indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º. O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação;

§ 2º. O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

É possível associar e entender que a aquisição de medicamentos da Farmácia Básica, é necessária, pois, são extremamente essenciais na operacionalização dos serviços prestados em saúde.

2.3. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A necessidade para aquisição de **Medicamentos da Farmácia Básica** para atender em as necessidades da Secretaria de Saúde reside na garantia da qualidade e eficiência dos serviços de saúde, bem como na manutenção das atividades diárias da secretaria.

A secretaria Municipal de Saúde do município de Igarapé-Açu/PA, vem justificar a aquisição de medicamentos, visando prover o atendimento dos pacientes em acompanhamento/tratamento médico pelo SUS, proporcionando melhor qualidade de vida aos municípios no âmbito de Rede Municipal de Atenção Primária em Saúde - APS De acordo com o Conselho Federal de Farmácia (CFF), Farmácia Hospitalar e outros serviços de saúde definem-se como:

"Unidade clínica, administrativa e econômica, dirigida por farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital ou serviços de saúde e integrada funcionalmente com as demais unidades administrativas e de assistência ao paciente".

Neste contexto, a farmácia hospitalar deve desenvolver atividades clínicas e relacionadas à gestão. A farmácia hospitalar também tem o objetivo de contribuir no

processo de cuidado à saúde, por meio da prestação de assistência farmacêutica ao paciente com qualidade, que vise ao uso seguro e racional de medicamentos, conforme preconiza a Política Nacional de Medicamentos, regulamentada pela Portaria nº 3.916/1998, do Ministério da Saúde.

Considerando que é dever do Estado garantia a saúde, conforme Art. 196 da Constituição Federal de 1988 que expressa:

“A Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

Por fim, considerando que os Medicamentos proporcionarão benefícios diretos a população e darão aos profissionais da área da Saúde, condições de continuidade das atribuições inerentes ao bom funcionamento das unidades e dos serviços prestados.

Considerando que hoje em nosso município é composto por diversas unidades de saúde de pronto atendimento são eles: SERVIÇO ESPECIALIZADO DE SAÚDE PÚBLICA – SESP; HOSPITAL SÃO BERNARDO DA SILVEIRA; UBS CENTRO; UBS DA COLINA; UBS LUIZ DE FREITAS; UBS NOVA OLINDA; UBS PAU CHEIROSO; UBS SANTO ANTONIO DO PRATA; UBS SÃO CRISTOVAN; UBS VILA DE PORTO SEGURO; UBS VILA DE SÃO LUIZ; UBS VILA DO CURÍ; UBS VILA SÃO JORGE KM 18.

3) DA PREVISÃO NO PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES:

A presente demanda não consta no Plano de Contratações Anuais.

4) ÁREA REQUISITANTE:

ÁREA REQUISITANTE	RESPONSÁVEL
Secretaria Municipal de Saúde	Bruno César Nogueira Lopes

5) DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

5.1. DA GARANTIA DO PRODUTO

A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes;

A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo;

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

5.2. DA VALIDADE DO PRODUTO

Os produtos deverão na data da entrega, apresentar validade mínima de não inferior a 1 (um) ano, levando em consideração as normas estabelecidas pela ANVISA, se for o caso.

5.3. DO FORNECIMENTO

A empresa deverá fornecer **Medicamentos da Farmácia Básica** para atender as necessidades da secretaria de saúde do município de Igarapé-Açu/PA, em quantidade estabelecida a cada item.

5.4. DA ESCOLHA DA MARCA DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

5.5. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DE AMOSTRAS

Não se aplica.

5.6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

O prazo para primeira entrega é de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da Nota de Empenho, a partir da primeira entrega deverá repor os cilindros de acordo com a urgência, em quantidade informada pelo contratante;

A Nota de Empenho será emitida, com um quantitativo previsto de forma que a entrega poderá ser fracionada conforme o consumo do período;

No ato da entrega o produto deverá estar em perfeitas condições, no prazo e local indicado pela Contratante, em estrita observância das especificações do Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal constando detalhadamente as indicações da marca, fabricante, tipo, procedência e prazo de garantia;

Entrega no seguinte endereço: **Tv. Duque de Caxias, S/N, Centro, CEP 68.725-000 – Igarapé-Açu/PA;**

O prazo estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e

corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectadas, na forma prevista do termo de referência, na Lei nº 14.133/2021 e no Código de Defesa do Consumidor, em tudo o que couber;

Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo descrito no item 5.6, pelo (a) responsável em acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta;

Os bens poderão ser rejeitados, quando em desacordo com as especificações constantes no termo de referência e na proposta, devendo ser substituídos de forma imediata, a contar da notificação, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado:

- Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo;

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5.7. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA NECESSÁRIA

Autorização de Funcionamento - AFE da empresa participante da licitação, concedida pelo Ministério da Saúde/ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária; em conformidade com os itens licitados; e Autorização Especial de Funcionamento para Medicamentos sujeitos a Controle Especial; considera também como prova de autorização de funcionamento da empresa licitante, a publicidade da resolução no Diário Oficial da União, acompanhada pelo detalhamento da AFE.

Na observância dos procedimentos licitatórios, a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida em licitações de medicamentos, entre outros tipos de objetos, para garantir que a empresa participante possua a permissão da Anvisa para exercer atividades com esses produtos, no âmbito da fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, importação ou exportação. Esta exigência visa obter

segurança e a qualidade dos medicamentos sujeitos a controle especial, que podem ter potencial de causar danos à saúde em caso de uso inadequado.

A AFE, é um documento capaz de atestar cumprimento dos requisitos técnicos e legais para lidar com medicamentos, incluindo os de uso controlado, conforme a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações. Essa exigência não restringe a competitividade, mas sim, garante que apenas empresas devidamente habilitadas participem do processo licitatório, protegendo a saúde pública, agindo como uma medida de segurança sanitária, assegurando que as empresas participantes possuem a capacidade técnica e legal para lidar com esses produtos, minimizando riscos à saúde da população

Certificado de Registro ou **Notificação do medicamento**, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ou cópia autenticada da publicação no “D.O.U.” relativa ao registro do medicamento.

O Certificado de Registro (para medicamentos) ou a Notificação de Medicamentos emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, é um indicativo de que o medicamento foi registrado ou notificado e passou pelos rigorosos controles de qualidade e segurança exigidos pela mesma. Essa certificação é obrigatória para a comercialização de medicamentos no Brasil e assegura que o produto atende aos padrões técnicos e regulatórios necessários para garantir sua eficácia e segurança.

Certidão de Regularidade Técnica (CRT) atualizada do farmacêutico responsável da empresa licitante, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com prazo de validade em vigor, conforme exigência da Lei Federal nº 3.820/1960 (art. 24).

A exigência da Certidão de Regularidade Técnica (CRT) nas licitações de medicamentos de uso controlado é uma ferramenta importante para garantir que os fornecedores atendam a todas as exigências legais, regulatórias e técnicas. Ela assegura que apenas produtos de qualidade, seguros e eficazes sejam adquiridos pelo poder público, promovendo a segurança do paciente e evitando riscos à saúde pública, especialmente em se tratando de substâncias com potencial de abuso ou efeitos adversos graves.

6) LEVANTAMENTO DE MERCADO:

6.1. DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES EXISTENTES NO MERCADO:

Diante da necessidade do objeto deste estudo, foi realizado o levantamento de mercado no intuito de prospectar e analisar soluções para a necessidade apontada, que atendam aos critérios mais vantajoso para a Administração sob os aspectos da conveniência, economicidade e eficiência. Como o objeto é de extrema importância para a execução das atividades do município, não há outra solução que não seja a aquisição deste objeto, conforme especificações distintas em cada item, para execução das atividades;

Nesse sentido, a solução possível para a referida demanda trata-se da realização de processo licitatório para a contratação de empresa (as) que forneçam os itens, sugere-se o **Registro de Preços por meio de Pregão Eletrônico**.

Adotar o sistema de **Registro de Preços por meio de Pregão Eletrônico**, para aquisições sejam elas de fornecimento total ou parcelado, é a mais adequada em ensejo da necessidade de contratações frequentes e eventuais, da dificuldade de determinar de forma precisa os quantitativos a serem utilizados pela entidade pública, neste caso, a Secretaria Municipal de Saúde. Em suma, objetiva evitar a paralização desnecessária dos serviços prestados, permitindo que a Administração realize as suas contratações com racionalidade e de forma parcelada, com o devido respaldo legal.

6.2. DAS POSSÍVEIS FORMAS DE CONTRATAÇÃO

6.2.1. DAS FORMAS:

Forma 1 - Buscar atas de registro de preços disponíveis para a realização de adesão;

Forma 2 - Registrar intenção de registro de preços junto a outro órgão, na condição de participante;

Forma 3 - Realizar licitação própria.

6.2.2. DA ANÁLISE DAS FORMAS DE CONTRATAÇÃO:

Análise da forma 1 - Não foi encontrada ata de registro de preços disponível para a realização de adesão, que atendesse as necessidades da Prefeitura Municipal de Igarapé-Açu.

Análise da forma 2 - Não foi encontrada intenção de registro de preços disponível para participação, que atendesse as necessidades da Prefeitura Municipal de Igarapé-Açu.

Análise da forma 3 - É possível a realização de licitação, coordenada pelo Setor de licitação.

6.3. DA CONCLUSÃO

Com o exposto, conclui-se que se deve realizar licitação própria, nos termos posterior a **Análise da Forma 3**.

7) DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

A solução para resolução da necessidade de fornecimento do objeto deste estudo é **Registro de Preços oriundo de Pregão Eletrônico** destinado à Aquisição de **Medicamentos da Farmácia Básica** para atender em as necessidades da Secretaria de Saúde do município de Igarapé-Açu/PA;

A necessidade foi demonstrada no item 2 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP;

Os requisitos da contratação foram elencados no item 5 do presente ETP;

Foram analisadas as possíveis soluções no item 6 do presente ETP;

Foi apresentada a previsão de solicitação no item 8 do presente ETP.

8) ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS:

Em virtude do início de gestão e não ter posse de documentos dos fluxos da utilização de Medicamento da Farmácia Básica, para a estipulação dos quantitativos necessários para suprir as demandas, foram consideradas os contratos realizados nos últimos 3 anos, estes documentos estão disponíveis no mural de licitação do Tribunal de Contas dos Municípios, bem como a **Dispensa Emergencial nº 7/2025-001-GS/SEMUS/PMI**;

A estimativa solicitada para o período não pode ser estimada com total segurança, pois, todos os procedimentos sofrem significativas variações de um ano para o outro, sendo inseguro afirmar uma estimativa é absoluta;

Desta forma os itens formam estimados com uma margem de segurança para que os procedimentos possam ter continuidade;

Os quantitativos estão estimados considerando um possível atendimento emergencial.

Estimativa detalhada apresentada no ANEXO I do DFD.

9) ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

Para fins de elaboração do cálculo do valor estimado, foi realizada no TCM-PA, tendo como base os preços unitários praticados na última contratação do município;

Salienta-se que, trata-se de estimativa de preços preliminar voltada à escolha da melhor solução para a contratação e à análise de sua viabilidade. É importante ressaltar que a base de preços utilizados foram os valores de referência, uma vez que os valores homologados são baixos e de acordo com o ano de realização do certame já houveram correções do IPCA;

Assim, sugere-se que, para fins de orçamento final objetivado em estimativa para disputa entre licitantes e posteriormente efetue contratação, a autoridade competente solicite pesquisa de preços junto ao setor de compras, levando em consideração a dinamicidade dos preços dos produtos nos últimos anos;

Em suma, a estimativa preliminar enquadra-se no valor médio de dois anos 2021 e 2022: **R\$ 14.256.689,97.**

ESTIMATIVA COM BASE NO OBJETO				
ITEM	OBJETO	004/2021	024/2022	MÉDIA
1	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA FARMACIA BÁSICA PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE IGARAPÉ-AÇU/PA.	R\$ 14.415.056,57	R\$ 14.098.323,37	R\$ 14.256.689,97
-	-	Neste ano a aquisição foi de 210 itens	Neste ano a aquisição foi de 245 itens.	-

A estimativa preliminar do valor da contratação apresentada neste item do estudo, pode variar para a maior ou a menor, uma vez que há diferença entre a variedade e as quantidades dos itens, sabe-se que ao longo dos anos, uns itens são desconsiderados pelos responsáveis e especialistas neste segmento e saem da listagem, enquanto outros são inseridos, consequentemente os valores sofrem

alterações. Por este motivo, há necessidade da realização de pesquisa final com intuito de definir preços para referente ao valor estimado.

10) JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO:

A presente contratação poderá ser dividida em itens com vistas a estimular uma maior disputa com potencial de impacto na redução do preço final de cada item. Garantindo, assim, a ampla concorrência;

A adoção do sistema de **Registro de Preços oriundo de Pregão Eletrônico** tem como objetivo permitir que a Administração realize as suas contratações com racionalidade e de forma parcelada, conforme sua necessidade, diante da dificuldade de precisar os quantitativos exatos a serem utilizados e ainda, objetiva evitar a imobilização desnecessária de recursos, atendendo a economicidade e eficiência do serviço a ser prestado.

11) CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES:

Não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

12) ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO:

O objeto a ser adquirido não se encontra previsto no Plano Anual de Contratações vigente.

13) BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS (RESULTADOS PRETENDIDOS):

A presente contratação tem como objetivo viabilizar a aquisição dos bens descritos nesta solução com o melhor preço, com qualidade que atenda a especificação, correspondendo às necessidades da unidade requisitante, nesse caso, é a Secretaria Municipal de Saúde, visando garantir atendimento aos pacientes do SUS;

Os itens entregues por parte da(as) empresa(as), proporcionará eficiência, eficácia, economia e melhor aproveitamento dos recursos disponíveis, uma vez que a contratada possui conhecimento mais profundo dos serviços, realizando-os com melhor qualidade, respeitando os impactos ambientais positivos;

Sendo assim o principal motivo da contratação do objeto, está atrelada aos termos de economicidade, eficácia, eficiência, de melhor aproveitamento dos recursos financeiros disponíveis, melhoria da qualidade de produtos, de forma a atender à necessidade da contratação.

14) PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS:

Não há necessidade de realizar nenhuma adequação, tendo em vista que as aquisições serão feitas sob demanda específica de acordo com necessidade.

A fiscalização da aquisição ficará a cargo da unidade demandante.

15) POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS:

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

A sustentabilidade deve nortear todas as ações da Administração Pública e da sociedade, já que, o artigo 225 da Constituição Federal de 1988 impõe ao poder público e à coletividade o dever de defender e preservar o meio ambiente ecologicamente equilibrado;

Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação;

Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.

16) DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE:

Esta equipe de planejamento declara **VIÁVEL** esta contratação;

16.1. JUSTIFICATIVA DA VIABILIDADE

O presente **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**, elaborado pelos integrantes **TÉCNICO** e **REQUISITANTE**, considerando a análise das necessidades elencadas pela área requisitante e os demais aspectos normativos, conclui pela **VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**, uma vez considerados os seus potenciais benefícios em termos de eficácia, eficiência, efetividade e economicidade. Em complemento aos requisitos listados, **RECOMENDA-SE** o prosseguimento do processo de **LICITAÇÃO** não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da presente aquisição/contratação no formato indicado.

17) RESPONSÁVEIS:

Certifico sobre a responsabilidade na elaboração do presente documento que reúne os Estudos Preliminares da futura aquisição/contratação e que o mesmo traz os conteúdos previstos nas Instruções Normativas Instruções Normativas 58/2022 e 65/2021.

Igarapé-Açu/PA, 10 de junho de 2025.

Bruno César Nogueira Lopes
Secretário Municipal de Saúde
Decreto Nº 002/2025 – GP/PMI

JOËLA MOREIRA DA SILVA
Diretora de Planejamento
Portaria nº 086/2025-GP-PMI