EAL-AGENCIA DE MODERNIZACAO DA GEST. PROCESSO

Estudo Técnico Preliminar 205/2026

1. Informações Básicas

Número do processo: E:04105.0000001571/2026

2. Descrição da necessidade

A aquisição de bens e de serviços por este ente público deve ser norteada pelos princípios e valores fundamentais constitucionais da Administração Pública previstos no artigo 37 da Constituição Federal Brasileira de 1988, e pela Lei de Licitações 14.133/2021. A realização de procedimento licitatório é a regra para as contratações da Administração Pública e visa estimular competitividade e igualdade de condições entre os fornecedores, buscando a seleção da proposta mais adequada aos interesses do órgão ou entidade contratante.

Além disso, a aquisição sistemática desses insumos da saúde é um direito social fundamental, garantido pela Constituição Federal do Brasil, que assegura a todos o acesso a serviços de saúde como um dever do Estado. Os artigos 6º e 196 da Constituição enfatizam a importância de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Nesse contexto, a aquisição de medicamentos em geral se torna essencial, pois é fundamental para o tratamento eficaz de diversas condições de saúde que, se não tratadas adequadamente, podem levar a complicações graves, prolongamento do tempo de internação e até mesmo a óbitos. A oferta contínua desses medicamentos é crucial para garantir que as unidades de saúde possam responder adequadamente às demandas emergenciais e cotidianas.

A aquisição de medicamentos não só atende a uma demanda crítica para a saúde pública, mas também reforça o compromisso do Estado em assegurar o direito à saúde para todos os cidadãos.

É importante destacar que a ausência de insumos adequados pode resultar em consequências graves para a saúde pública, como a impossibilidade de tratar determinadas patologias, o que acarretaria prejuízos significativos para a população e para a administração pública, devido ao aumento do tempo de internação e dos riscos associados à saúde dos pacientes.

Esta classe de insumos farmacêuticos é vital para as atividades das unidades hospitalares vinculadas à Secretaria de Estado da Saúde (SESAU), uma vez que são indispensáveis para o tratamento dos pacientes internados. Esta necessidade se alinha com o que está previsto na legislação vigente, especialmente no inciso VIII do artigo 41 do Decreto Estadual nº 72.783, de 21 de janeiro de 2021, que permite a aquisição de insumos essenciais para garantir o funcionamento adequado das unidades de saúde.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE - SESAU	Amanda Maria Paixão Soares
UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE ALAGOAS - UNCISAL	Pollyanna Almeida dos Santos Abu Hana
POLÍCIA MILITAR DE ALAGOAS - PMAL	Paulo Amorim Feitosa Filho

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Normativos aplicáveis ao objeto

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022.

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Critérios De Seleção Do Fornecedor

A aquisição de bens e de serviços por este ente público deve ser norteada pelos princípios e valores fundamentais constitucionais da Administração Pública previstos no artigo 37 da Constituição Federal Brasileira de 1988, e pela Lei de Licitações 14.133/2021. A realização de procedimento licitatório é a regra para as contratações da Administração Pública e visa estimular competitividade e igualdade de condições entre os fornecedores, buscando a seleção da proposta mais adequada aos interesses do órgão ou entidade contratante.

A Lei 6.360/1976 estabelece a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e produtos correlatos. Somente empresas autorizadas pela ANVISA e cujos estabelecimentos tenham sido licenciados pelos órgãos sanitários das unidades federativas poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir esses produtos (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077).

A Portaria nº 344/1998 de 12 de Maio de 1998, publicada pelo Ministério da Saúde, estabelece as regras e normas para o controle de substâncias sujeitas a restrições especiais, abrangendo sua produção, distribuição, uso e comercialização. A regulamentação define categorias específicas de medicamentos, como entorpecentes (listas A1 e A2), psicotrópicos (listas A3, B1 e B2), além de outros produtos sob controle especial, cada uma com regras específicas de prescrição e dispensação.

Os seguintes CATMATs estão sujeitos às normas da Portaria nº 344/1998, que regulamenta o controle de substâncias sujeitas a restrições especiais no Brasil: 268092 – Metadona e 270118 - Clonazepam.

O objeto da contratação, ou a atividade de sua comercialização, encontra-se disciplinado pelos seguintes normativos, inclusive técnicos ou sobre critérios ou práticas de sustentabilidade, cujas exigências ou requisitos devem ser incorporados ao Termo de Referência como:

Habilitação jurídica:

Em relação a todos os CATMAT's : No caso de exercício de atividade de Medicamentos: Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos termos do artigo 12 da Lei 6.360/76, conforme as disposições da Resolução RDC nº 185/2001 que trata do Registro de produtos médicos na ANVISA; e artigo 3º da RDC nº 16/2014, que dispõe sobre os critérios de peticionamento de Autorização de Funcionamento – AFE.

Licenciamento e Autorização

O licenciamento dos estabelecimentos industriais ou comerciais pela autoridade local depende da autorização de funcionamento emitida pela ANVISA (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013).

Documentação Necessária

A Secretaria lista os principais documentos a serem apresentados:

Ato de registro ou Autorização para Funcionamento (AFE): Expedidos pela ANVISA, conforme o artigo 12 da Lei 6.360/76 e a Resolução RDC nº 185/2001, que trata do registro de produtos médicos, além do artigo 3º da RDC nº 16/2014, sobre os critérios de peticionamento de AFE.

Registro do Medicamento: Apresentação do Registro do Medicamento, Notificação Simplificada ou Certificado de Dispensa do Registro do Medicamento, expedidos pela ANVISA, conforme o artigo 12 da Lei 6.360/76.

Registro Vencido

Em caso de registro vencido, deve ser apresentada uma cópia da solicitação de revalidação junto à ANVISA, conforme o parágrafo 6º do artigo 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

O objeto da contratação, ou a atividade de sua comercialização, encontra-se disciplinado pelos seguintes normativos, inclusive técnicos ou sobre critérios ou práticas de sustentabilidade, cujas exigências ou requisitos devem ser incorporados ao Termo de Referência como:

Condições Gerais para Todos os CATMAT´s

No caso de exercício de atividade de fornecimento: Ato de Registro ou Autorização para Funcionamento – AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, nos termos do artigo 12 da Lei 6.360/76, conforme as disposições da Resolução RDC nº 185/2001 que trata do Registro de produtos médicos na ANVISA; e artigo 3º da RDC nº 16/2014, que dispõe sobre os critérios de peticionamento de Autorização de Funcionamento – AFE;

Casos em que a AFE não é exigida

A RDC Nº 16, DE 1° DE ABRIL DE 2014 traz em seu Art. 5 os casos que Não é exigida a AFE: I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo; II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE; III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Regulamentações Adicionais

A RDC n° 185/2001 que aprovou o regulamento técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O licenciamento, pela autoridade local, desses estabelecimentos industriais ou comerciais depende de o funcionamento da empresa ter sido autorizado pela ANVISA (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013).

Atesta-se que não há qualquer exigência ilegal para a exigência supramencionada, conforme explicitado nos normativos que regulamentam o fornecimento de Medicamentos e Produtos Médicos Hospitalares.

4.2. Atendimento anterior da necessidade

Para atendimento de necessidade anterior equivalente, ou sua série histórica, foi realizada a aquisição através dos processos que originaram as ATAS de registro de preço abaixo listadas:

CATMAT	Nº DAS ATAS	PROCESSOS ANTERIORES

268092	069/2026	4105-051/2023 E:04105.0000000242/2024
267691	354/2019 312/2022 918/2023 780/2024 105/2026	4105-214/2021 4105-051/2023 E:04105.0000000829/2024 E:04105.0000001293/2025
308885	977/2023 1245/2025 018/2026	4105-921/2019 4105-418/2021 E:04105.0000000783/2024
442693	894/2019 255/2020 588/2022 1119/2025 021/2026	4105.101/2019 4105-503/2020 4105-821/2021 E:04105.0000001138/2023 E:04105.0000000221/2024
270616	273/2023 1117/2025 022/2026	4105-222/2019 4105-652/2020 4105-640/2022 E:04105.0000000221/2024
442689	426/2019 430/2019 042/2020 333/2021 334 /2021 274/2023 1119/2025 023/2026	4105-057/2019 4105-920/2019 4105-640/2022 E:04105.0000000221/2024
270118	480/2019 035/2021 318/2022 590/2023 801/2024 105/2026	4105-105/2019 4105-924/2019 4105-822/2021 E:04105.0000000292/2023 E:04105.0000000829/2024 E:04105.0000001293/2025
376767	281/2019 589/2019 034/2021 163/2022 587 /2023 801/2024 106/2026	4105-924/2019 4105-822/2021 E:04105.0000000292/2023 E:04105.0000000829/2024 E:04105.0000001293/2025
267653	888/2019 120/2021 361/2022 587/2023 801/2024 106/2026	4105-665/2019 4105-510/2020 4105-983/2021 4105-1113/2021 E:04105.0000000292/2023 E:04105.0000000829/2024 E:04105.0000001293/2025

267772	760/2019 157/2021 181/2022 917/2023 780/2024 105/2026	4105-38/2019 4105-535/2020 4105-991/2020 4105-1113/2021 4105-051/2023 E:04105.0000000829/2024 E:04105.0000001293/2025
272341	802/2024 105/2026	E:04105.0000001126/2023 E:04105.0000000829/2024 E:04105.0000001293/2025
271107	045/2021 218/2022 225/2022 236/2024 256/2026	4105-44/2020 4105-818/2021 4105-047/2023 E:04105.0000001538/2024
302942	226/2020 225/2020 192/2022 236/2024 256/2026	4105-42/2020 4105-497/2021 4105-047/2023 E:04105.0000001538/2024
432908	531/2024 218/2026	E:04105.0000000074/2024 E:04105.0000001074/2025
448577	596/2024 1750/2025	E:04105.0000000376/2024 E:04105.0000000802/2025

Não tendo sido identificada a ocorrência de inconsistências nas fases de Planejamento da Contratação, Seleção do Fornecedor e Gestão do Contrato.

Ressalta-se que as ATAS de registro de preços ficam disponíveis para os órgãos participantes utilizarem seus saldos dentro de suas necessidades, apontadas no momento de levantamento de demanda na fase de planejamento.

Todas as tratativas para as devidas execuções das aquisições são realizadas por cada órgão individualmente.

4.3. Código CATMAT (descrição e unidade de medida) específico

CATMAT	Descrição	Unidade de Medida
268092	Metadona, dosagem: 5 mg	Comprimido
267691	Metformina cloridrato, dosagem: 850 mg	Comprimido
308885	Sulfametoxazol, composição: associado à trimetoprima, concentração: 80mg + 16mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	Ampola 5 ml
442693	Cefazolina sódica, concentração: 1 g, forma farmaceutica: pó p, solução injetável	Frasco-ampola

270616	Benzilpenicilina, apresentação: potássica, dosagem: 5.000.000ui, uso: injetável	Frasco-ampola
442689	Ampicilina, composição: associada ao sulbactam, concentração: 2 g + 1 g, forma farmaceutica: pó p, solução injetável	Frasco-ampola
270118	Clonazepam, dosagem: 0,5 mg	Comprimido
376767	Ivermectina, concentração: 6 mg	Comprimido
267653	Espironolactona, dosagem: 25 mg	Comprimido **Unidade de Medida Complementar: Comprimido ou Cápsula**
267772	Propranolol cloridrato, dosagem: 40 mg	Comprimido **Unidade de Medida Complementar: Comprimido ou Cápsula**
272341	Tiamina; Dosagem: 300 mg	Comprimido **Unidade de Medida Complementar: Comprimido ou Cápsula**
271107	Ciclosporina, concentração:100 mg	Cápsula
302942	Ciclosporina, concentração: 100 mg/ml, forma farmacêutica: solução oral	Frasco 50 ml
432908	Dapagliflozina 10 mg	Comprimido
448577	Micofenolato composição: de sódio concentração: 360 mg	Comprimido

Itens em Conformidade com o Catálogo SESAU - E:02000.0000001026/2026.

4.3.1. Especificação do Objeto

Cada item tem uma aplicação específica no ambiente médico e é projetado para atender a necessidades particulares em termos de cuidados e procedimentos clínicos. A aquisição dos itens listados é de extrema importância para garantir a qualidade e a segurança dos cuidados prestados aos pacientes. Cada item desempenha um papel específico e essencial na prática médica, contribuindo para a eficácia dos tratamentos e procedimentos e a proteção da saúde dos pacientes.

ATESTO, sob a minha responsabilidade, as especificações do objeto estão limitadas ao mínimo imprescindível à satisfação do interesse público, presente na generalidade dos produtos e modelos existentes no mercado, não

consignando marca ou característica, especificação ou exigência exclusiva, excessiva, impertinente, irrelevante ou desnecessária que possa direcionar o certame ou limitar ou frustrar a competição ou a realização do objeto contratual.

Indicação de Marcas ou Modelos

Em uma licitação, "modelo de referência" refere-se a um produto, serviço ou solução previamente identificado que serve como padrão para estabelecer as especificações técnicas e os requisitos mínimos de qualidade e desempenho que devem ser atendidos pelos licitantes. Esse modelo é utilizado como parâmetro comparativo durante o processo licitatório para assegurar que as propostas apresentadas cumpram os critérios de qualidade e funcionalidade definidos pela Administração Pública.

ATESTO que no presente processo não foram indicadas Marcas ou Modelos.

Comprovação da Qualidade

As especificações técnicas do objeto, atende ao necessário uma vez que a aquisição dos itens representa um avanço significativo, proporcionando tratamentos eficazes e seguros. A combinação de tecnologia de ponta e designs inovadores assegura resultados clínicos superiores e um impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes.

ATESTO que no presente processo de Registro de Preços não há qualquer exigência de Certificação para fins de comprovação da qualidade.

A documentação exigida para fins de habilitação no certame licitatório diz respeito à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA) é obrigatória para empresas que distribuam os produtos ora licitados, conforme disposto na Lei n° 6.360/76 regulamentado no Decreto n° 79.094/77.

No presente caso a exigência da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) como item de habilitação é indispensável a sua apresentação pelos interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos de modo à garantir que sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e que assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários. No Termo de Referência há menção expressa aos artigos de normas licitatórias e consequentemente a previsão acerca da LEGALIDADE.

Comprar produtos sem Registro junto a ANVISA e de empresas sem AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) é sem dúvida expor a risco de morte pacientes indefesos e sem o poder de se defenderem devido a falta de capacidade técnica.

Quando a Administração Pública compra material sem exigir documentos que comprovem a qualidade dos produtos e esse ato coloque em risco a vida do um cidadão a mesma poderá responder a ações de responsabilidade civil e penal, conforme a Lei 6.360/76. É dever do Estado, zelar pela saúde de seus cidadãos e direito de cada cidadão receber material de qualidade.

ATESTO que foram indicadas, tão somente, as condições mínimas necessárias à habilitação e qualificação técnica para a execução do objeto, inexistindo exigências impertinentes ou irrelevantes, que restrinjam ou frustrem o caráter competitivo do certame, nos moldes do artigo 9º e dos artigos 66-69, da Lei Federal nº 14.133 /2021.

4.3.2. Justificativa da descrição ou unidade de medida complementar

Para os códigos CATMAT **267653, 267772 e 272341**, foi utilizada como **Unidade de Medida Complementar "Comprimido ou Cápsula"**, justificando-se pela necessidade de **ampliar o leque de aquisição de medicamentos** , contemplando diferentes formas de apresentação farmacêutica e proporcionando maior flexibilidade na seleção e contratação dos itens, de acordo com a disponibilidade do mercado e as necessidades da Administração.

4.4 Natureza do objeto

O objeto da contratação é comum, visto poderem seus padrões de desempenho e qualidade ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais no mercado.

4.5. Prazo de vigência

A contratação tem prazo de vigência até 31 de dezembro do corrente exercício financeiro, contado da sua divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP, na forma do art. 105 da Lei n° 14.133, de 2021.

4.6. Amostra

De acordo com o objeto da contratação, não há necessidade da exigência de amostra para a verificação da qualidade ou da conformidade com as especificações técnicas requisitadas.

4.7. Qualificação econômico-financeira

Embora a subcláusula relativa à possibilidade de substituição da exigência de índices pela comprovação de patrimônio líquido mínimo dos licitantes seja facultativa, e apenas quando aqueles não forem atingidos, a experiência administrativa desta autarquia autoriza o raciocínio de que sua inclusão é de grande valia tanto para garantir a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração quanto para evitar o fracasso da licitação em face do não atingimento dos índices legais pelo licitante.

Considerando que o percentual máximo exigível de patrimônio líquido do licitante em relação ao valor estimado da contratação é de até 10% (dez por cento), conforme estipula o art. 69, § 4º, da Lei n.º 14.133/2021, é necessária a devida ponderação da Administração Pública para sua indicação no termo de referência.

Por essa razão, amalgamado na proporcionalidade e razoabilidade, indicamos a adoção do critério da "faixa progressiva" como fundamento para a definição do patrimônio líquido exigível do licitante.

Neste sentido, a empresa que apresentar resultado inferior ou igual a 1(um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), **deverá comprovar patrimônio líquido mínimo de 8% (oito por cento) do valor estimado da contratação.**

4.8. Capacidade técnica-operacional

De acordo com a especificidade necessária à experiência anterior da contratada, identificam-se os seguintes critérios e parâmetros objetivos para a definição do que sejam características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto da contratação:

- Características: fornecimento de medicamentos;

- Quantidades: no mínimo, 25% (vinte e cinco por cento) da quantidade do objeto licitado.

4.9. Obrigações da contratada

De acordo com o objeto da contratação, não há necessidade da exigência de obrigações específicas da contratada, sendo adequadas e suficientes aquelas previstas na minuta padronizada pela PGE/AL.

5. Levantamento de Mercado

A necessidade da Administração Pública vislumbrada no presente processo é para fins da realização do registro de preços desses insumos.

Trata-se de bens que se classificam como bens de consumo de uso imediato que serão utilizados nos pacientes na ocasião do atendimento hospitalar para o pronto atendimento da necessidade clínica.

No presente caso, não se vislumbra múltiplas alternativas para a solução da necessidade que não seja a AQUISIÇÃO desses insumos.

A solução a ser adotada pela Administração Pública para o presente caso é AQUISIÇÃO através de procedimento LICITATÓRIO, uma vez que, visa suprir as necessidades dentro das qualificações e prazos exigidos pelo processo assistencial, por meio da seleção adequada de fornecedores que ofereçam os melhores produtos com os melhores preços e condições de pagamento possíveis.

Através dessa opção de solução de mercado resta comprovada a vantajosidade econômica, bem como, também foram consideradas outras contratações similares de demais órgãos e contratações anteriores por esta SESAU, de modo que fora observada a solução que melhor atende às necessidades desta Administração.

No presente caso, não é possível a aplicação de "chamamento público" posto que trata-se de hipótese onde o objeto é possível a realização de disputa e de competição, de modo que, é até mais atrativo e vantajoso para Administração que exista essa competição para fins de redução dos custos do objeto.

Também não seria possível a aplicação de "permutas", uma vez que, trata-se de bens de uso contínuo e recorrentes por esta SESAU, bem como, de um quantitativo considerável, razão pela qual a permuta não se mostra viável e ainda pode ser mais onerosa a esta Administração.

ATESTO de que a solução proposta está amparada em estudos técnicos e econômicos, seguindo as diretrizes expressas no artigo 7º, III, do Decreto Estadual nº 90.381/2023.

6. Descrição da solução como um todo

Nº DA SOLUÇÃO	NOME DA SOLUÇÃO	APRESENTAÇÃO DA SOLUÇÃO	ESTIMATIVA DE CUSTO
SOLUÇÃO 01	COMPRA	VIABILIDADE A necessidade deste ente público é de uso diário e repetível. A aquisição por meio de COMPRA demonstra ser a melhor solução, visando obter eficiência e qualidade dos gastos públicos, uma vez que permite a competição entre os fornecedores para que apresentem a proposta	As estimativas foram baseadas em levantamento de mercado realizado, considerando Portais Governamentais, conforme verificado no item que trata

		mais vantajosa ao ente púbico. Por se tratar de MATERIAIS DE CONSUMO e UNIDADES DESCARTÁVEIS, justifica-se que a aquisição ser efetivada pela SOLUÇÃO COMPRA.	da estimativa de valor no presente Estudo Técnico Preliminar.
SOLUÇÃO 02	ALUGUEL OU COMODATO OU TERCEIRIZAÇÃO	INVIABILIDADE Dada a destinação dos itens, a característica dos produtos impossibilita a aquisição por meio de aluguel ou comodato, bem como a terceirização dos referidos itens, uma vez que se trata de “UNIDADES DESCARTÁVEIS”, item de material de consumo.	Realizar uma estimativa de custo para esse tipo de contratação seria complexo e, em neste casos, inviável. O preço dos medicamentos varia conforme a demanda, disponibilidade e regulamentações. A ANVISA estabelece normas para a fabricação, distribuição e comercialização. Essas regulamentações visam garantir a segurança e a eficácia dos produtos, o que inviabiliza modelos de aluguel que não possam assegurar o controle rigoroso necessário. Além disso, fatores como armazenamento, transporte e descarte adequado devem ser considerados. A incerteza em relação a esses fatores tornaria difícil prever custos e planejar adequadamente o orçamento.
		INVIABILIDADE A utilização de chamamentos públicos para doação e permutas de medicamentos apresenta limitações significativas. As	A realização de uma estimativa de custos para permutas ou doações de medicamentos é uma tarefa complexa, uma vez que os valores podem variar significativamente de acordo com diversos fatores.

		doações não garantem o atendimento total às responsabilidades do Estado de Alagoas e podem acarretar riscos à qualidade dos produtos. As permutas requerem um gerenciamento rigoroso pois é necessário ceder medicamentos que são essenciais para atender às demandas cadastradas. Esse comprometimento pode levar a lacunas no suprimento, colocando em risco a continuidade do atendimento e a saúde dos usuários. Além disso, a troca de medicamentos com outros órgãos exige um planejamento meticuloso para garantir que a quantidade e a qualidade dos produtos sejam adequadas, o que pode ser um processo demorado e complexo. Dessa forma, essas abordagens introduzem incertezas e tornam a compra direta de medicamentos a opção mais confiável e eficaz para atender às necessidades da Administração.	O local de origem e destino dos medicamentos influencia diretamente os custos de transporte, que podem incluir tarifas diferenciadas. Além disso, o vulto da mercadoria, ou seja, a quantidade e o volume dos medicamentos, também impacta os custos logísticos. Outro aspecto importante é a necessidade de gerenciamento de temperatura, que é essencial para certos medicamentos que requerem condições específicas de armazenamento. Isso pode elevar os custos com infraestrutura e transporte especializado. Diante dessa variabilidade e das exigências específicas para cada tipo de medicamento, o levantamento de uma estimativa precisa demanda tempo e recursos consideráveis, tornando a permuta ou doação uma alternativa potencialmente arriscada e onerosa.
SOLUÇÃ 3	CHAMAMENTO PÚBLICO PARA DOAÇÃO E PERMUTA DE MEDICAMENTOS		

6.1 Análise de solução

Após análise detalhada das alternativas disponíveis, conforme levantamento de mercado realizado, conclui-se que a compra direta é a única solução viável e vantajosa para atender às necessidades da Administração, em conformidade com as exigências estabelecidas pelo Decreto Estadual nº 90.381/2023. As demais alternativas, como aluguel, comodato, permuta ou doação, apresentam limitações técnicas e econômicas que inviabilizam sua adoção, principalmente em razão da natureza perecível, regulada e de uso contínuo dos medicamentos.

A escolha pela solução 01 – aquisição direta de medicamentos por meio de contrato administrativo anual com fornecedor especializado – é justificada tanto por razões técnicas quanto econômicas. **Do ponto de vista técnico**, essa modalidade permite uma resposta ágil às flutuações na demanda, garantindo que não haja interrupção nos tratamentos oferecidos à população. Além disso, ao se estabelecer contratos diretamente com fornecedores, minimizam-se os riscos associados à descontinuidade no abastecimento, pois assegura-se o fornecimento contínuo conforme a demanda prevista, com maior autonomia na gestão de estoques, controle dos prazos de entrega e

manutenção dos padrões de qualidade exigidos. Trata-se, portanto, da solução mais segura, eficaz e eficiente para atender às necessidades do sistema de saúde.

Sob a **perspectiva econômica**, a aquisição direta representa um melhor aproveitamento dos recursos públicos, ao viabilizar condições de negociação mais vantajosas em razão do volume contratado e da previsibilidade anual. Isso favorece o controle sobre os preços praticados, aumenta a transparência na aquisição e facilita o planejamento orçamentário e logístico da gestão farmacêutica, otimizando o ciclo de fornecimento dos medicamentos.

Diante da necessidade de garantir o fornecimento regular e ininterrupto de medicamentos essenciais à população durante todo o exercício, a aquisição direta por meio de contrato anual apresenta-se como a solução mais viável e estratégica. Essa abordagem não apenas evita descontinuidades no tratamento de pacientes, como também proporciona uma base sólida para o planejamento e a estruturação das políticas de assistência farmacêutica. Assim, contribui para maior equidade no acesso, especialmente para grupos vulneráveis, promovendo a melhoria da saúde pública como um todo.

ATESTO que, dentre as alternativas possíveis de mercado, a solução proposta é a que melhor atende ao interesse público, do ponto de vista técnico e econômico, de acordo com estudo circunstanciado realizado nos moldes do artigo 7º, III, do Decreto Estadual nº 90.381/2023.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

CATMAT	Descrição	Unidade de Medida	Quantitativo
268092	Metadona, dosagem: 5 mg	Comprimido	**93.264**
267691	Metformina cloridrato, dosagem: 850 mg	Comprimido	**83.592**
308885	Sulfametoxazol, composição: associado à trimetoprima, concentração: 80mg + 16mg,ml, forma farmacêutica: solução injetável	Ampola 5 ml	**24.840**
442693	Cefazolina sódica, concentração: 1 g, forma farmaceutica: pó p, solução injetável	Frasco-ampola	**120.456**
270616	Benzilpenicilina, apresentação: potássica, dosagem: 5.000.000ui, uso: injetável	Frasco-ampola	**13.716**
442689	Ampicilina, composição: associada ao sulbactam, concentração: 2 g + 1 g, forma farmaceutica: pó p, solução injetável	Frasco-ampola	**34.500**
270118	Clonazepam, dosagem: 0,5 mg	Comprimido	**31.344**
376767	Ivermectina, concentração: 6 mg	Comprimido	**25.496**

267653	Espironolactona, dosagem: 25 mg	Comprimido **Unidade de Medida Complementar: Comprimido ou Cápsula**	**23.916**
267772	Propranolol cloridrato, dosagem: 40 mg	Comprimido **Unidade de Medida Complementar: Comprimido ou Cápsula**	**35.700**
272341	Tiamina; Dosagem: 300 mg	Comprimido **Unidade de Medida Complementar: Comprimido ou Cápsula**	**39.672**
271107	Ciclosporina, concentração:100 mg	Cápsula	**101.396**
302942	Ciclosporina, concentração: 100 mg/ml, forma farmacêutica: solução oral	Frasco 50 ml	**2.100**
432908	Dapagliflozina 10 mg	Comprimido	**184.008**
448577	Micofenolato composição: de sódio concentração: 360 mg	Comprimido	**3.960**

As justificativas referentes aos quantitativos acima indicados foram realizadas pelos órgãos participantes através do preenchimento dos Documentos de Formalização de Demandas anexados no SEI:

Anexo DFD - PMAL (SEI nº 41751903)

Anexo DFD - SESAU (SEI nº 41751904)

Anexo DFD - UNCISAL (SEI nº 41751907)

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R$): 3.771.643,16

Informações conforme os anexos da **Gerência de Cotação de Preços** desta Agência de Modernização da Gestão de Processos presentes no SEI:

Cotação Detalhada (SEI nº 42063691)

Cotação Complementar Item 08 do DFD (SEI nº 42064785)

Cotação Complementar Item 09 do DFD (SEI nº 42065496)

Cotação Complementar Item 10 do DFD (SEI nº 42068295)

Cotação Complementar Item 11 do DFD (SEI nº 42069151)

Mapa COMPARATIVO DE PREÇOS (SEI nº 42080731)

Despacho AMGESP GCOT (SEI nº 42080735)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 Do objeto

De acordo com o objeto da contratação, e após a avaliação da sua divisibilidade, com base na necessidade administrativa e no mercado fornecedor, procedeu-se ao maior parcelamento técnica e economicamente possível, realizando-se licitação do tipo menor preço por item, em relação a todos os CATMAT´s.

9.2 Do item ou grupo de itens

Quanto à possibilidade de divisão dos itens em parcelas ainda menores, tem-se por inviável, tendo em vista o vulto e a uniformidade do objeto, inclusive quanto a prazo e local de entrega, e a necessidade de resguardar a economia de escala.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há contratações correlatas ou interdependentes com a contratação.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação se alinha ao planejamento da Administração Pública para registro de preços, tendo em vista a LEI ESTADUAL Nº 6.582, DE 18 DE MARÇO DE 2005, cabe à Agência de Modernização da Gestão de Processos – AMGESP, acompanhamento e controle referentes a compras de materiais e contratação de serviços da Administração Pública Estadual direta e indireta, inclusive por meio do Sistema de Registro de Preços, regulamentado pelo Decreto Estadual nº 95.019/2023, de 2023.

A Agência de Modernização da Gestão de Processos – AMGESP desempenhará as funções do Órgão Gerenciador, responsável pela condução do conjunto de procedimentos para registro de preços e gerenciamento da ata de registro de preços dele decorrente, regulamentado pelo De.

Tendo em vista o DECRETO ESTADUAL Nº 95.019, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023, que REGULAMENTA O SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS – SRP, PREVISTO NO ART. 82 DA LEI FEDERAL Nº 14.133, DE 01 DE ABRIL DE 2021, para o estado de Alagoas;

Com base no art. 3º O SRP poderá ser adotado nas seguintes hipóteses:

Art. 3º O SRP poderá ser adotado quando a Administração julgar pertinente, em especial:

I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes;

II - quando for conveniente a aquisição de bens com previsão de entregas parceladas ou contratação de serviços remunerados por unidade de medida, como quantidade de horas de serviço, postos de trabalho ou em

regime de tarefa;

III - quando for conveniente para atendimento a mais de um órgão ou a

mais de uma entidade, inclusive nas compras centralizadas;

IV - quando for atender a execução descentralizada de programa ou projeto estadual, por meio da adesão de que trata o § 2º do art. 32 deste Decreto; ou

V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

A Ata de Registro de Preços, decorrente do registro de preços, é documento vinculativo, obrigacional, com característica de compromisso para futura contratação, em que se registram os preços, fornecedores, órgãos participantes e condições a serem praticadas, conforme as disposições contidas no instrumento convocatório e propostas apresentadas.

A existência de preços registrados não obriga a Administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a contratação pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições.

Quanto ao procedimento para estimativa de preços, sob responsabilidade da AMGESP, dar-se-á de acordo com as disposições do Decreto Estadual Nº 90.383/2023, conforme segue:

O decreto dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública estadual direta, autárquica e fundacional, e dá outras providências.

Subordinam-se ao disposto no Decreto os órgãos e as entidades da Administração Direta e Indireta do Poder Executivo do Estado de Alagoas.

Sempre que possível, a aquisição de bens e a contratação de serviços balizar-se-ão pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública.

11.1. Plano de Contratação Anual

11.1. Conforme exige o art. 5° do Decreto Estadual n° 90.381, de 30 de março de 2023, a demanda se encontra compatível com o Plano de Contratações dos órgãos que apresentaram suas respectivas necessidades devidamente ATESTADAS através dos DFDs anexos:

Anexo DFD - PMAL (SEI nº 41751903)

Anexo DFD - SESAU (SEI nº 41751904)

Anexo DFD - UNCISAL (SEI nº 41751907)

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1. Resultados pretendidos e descrição da solução como um todo

Com a contratação, pretende a Administração alcançar os seguintes resultados:

Cabe a AMGESP as atividades de execução, acompanhamento e controle referentes a compras de materiais e contratação de serviços da Administração Pública Direta, Autárquica, Fundacional, Entidades Gestoras de Fundos Especiais, Empresas Estatais Dependentes e demais Entidades controladas pelo Estado no âmbito do Poder Executivo Estadual na forma disposta na LEI ESTADUAL Nº 6.582, DE 18 DE MARÇO DE 2005.

Desta forma, com base no art. 2° da referida lei estadual, em seus incisos III, IV e V, cabe ainda a esta Agência a execução e o controle de atuação nas áreas de suprimentos, serviços e licitações, da Administração Pública Direta, Autárquica, Fundacional, Entidades Gestoras de Fundos Especiais, Empresas Estatais Dependentes e demais Entidades controladas pelo Estado no âmbito do Poder Executivo Estadual. Além disso, o planejamento e a divulgação, junto aos órgãos da Administração Pública Direta, Autárquica, Fundacional, Entidades Gestoras de Fundos Especiais, Empresas Estatais Dependentes e demais Entidades controladas pelo Estado no âmbito do Poder Executivo Estadual, do uso de novas tecnologias visando à eficiência e à eficácia na prestação dos serviços e o desempenho de outras atividades correlatas que lhe sejam expressamente delegadas.

Com o futuro registro de preços, busca-se promover, nos moldes do que prevê o texto constitucional e a lei licitatória, a aquisição de bens que atendam a atual necessidade administrativa dos entes da Administração estadual, com ênfase na economicidade, da maneira mais eficaz e que promovam com eficiência, o bom uso dos recursos financeiros e humanos da Administração.

A fim de que a Administração alcance os resultados por ela pretendidos, a solução como um todo deverá comportar os seguintes elementos:

Adquirir bens que possuam qualidade, durabilidade e eficazes no seu uso habitual.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Entrega

O prazo de entrega é de 15 dias, contados do efetivo recebimento da Ordem de Fornecimento, em remessa única, nos endereços dos órgãos participantes.

13.2. Aceitação de consórcio

De acordo com a complexidade e o vulto da contratação, e realizado o parcelamento do seu objeto, não se aceitará consórcio na disputa da licitação ou na contratação, de modo a permitir que mais empresas compitam individualmente entre si pela solução, aumentando o universo da disputa e a chance da obtenção de melhor proposta.

13.3. Garantia de execução

Considerando a ausência de maior risco para a Administração, em função da complexidade e do vulto da contratação, além da ausência de prazo de entrega estendido, não há necessidade da exigência de garantia de execução.

13.4. Índice de reajuste

Considerando a proximidade da efetiva variação dos preços do objeto da contratação e o maior conservadorismo do indicador, define-se a aplicação do **IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo)** para a excepcional hipótese de reajuste.

13.5. Providências para adequação do ambiente

De acordo com o objeto da contratação, não há necessidade da adoção de cronograma de atividades para adequação do ambiente dos ÓRGÃOS PARTICIPANTES, a fim de que a contratação surta seus efeitos.

Com relação a indicação de um gestor do contrato, ressalta-se que a Intenção de Registro de Preço gera uma ata de registro de preços a qual é gerenciada pela AMGESP.

13.6. Participação de Cooperativa

De acordo com o objeto da contratação e considerado o modo como é usualmente executado no mercado em geral, não será aceita cooperativa para a sua contratação/prestação, tendo em vista haver necessidade de subordinação jurídica com a cooperativa contratada ou a Administração (impossibilidade de execução com autonomia pelos cooperados), bem assim pessoalidade e habitualidade (impossibilidade de a execução da gestão operacional da contratação/serviço ser compartilhada ou em rodízio entre os cooperados).

13.7. Da Adesão à Ata de Registro de Preços

No âmbito do Estado de Alagoas, o decreto estadual nº 95.019/2023 - Art. 31 , autorizou a adesão a Ata de Registro de Preços, a chamada carona, conforme regras neste estabelecidas.

Esta inclusão considerou que o objeto licitado não possui características específicas que somente atendam aos órgãos participantes ou que restrinjam a ampla competição no respectivo mercado.

Também se considerou que a inclusão de futuras e eventuais adesões podem, de certa forma, gerar uma possível redução dos preços unitários e, consequentemente, aumentando a economia de escala esperada.

Por fim, registre-se que há plena capacidade operacional desta AMGESP em gerenciar a Ata de Registro de Preços a ser celebrada, inclusive quanto a eventuais adesões.

13.8. Da Classificação quanto ao Sigilo

Com base na avaliação dos elementos anteriores do estudo técnico preliminar, não há necessidade de classificá-los como sigilosos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

A Lei nº 14.133/2021 traz o desenvolvimento nacional sustentável como princípio a ser observado na aplicação da lei e reforça essa orientação dispondo que o incentivo à inovação e o desenvolvimento nacional sustentável são objetivos do processo licitatório.

Para a aplicação da Sustentabilidade e Desenvolvimento Sustentável na aquisição de medicamentos e insumos hospitalares devem ser observados os seguintes normativos:

· Lei nº 6.360 de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras providências.

· Decreto nº 8.077 de 2013 - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976.

· Lei nº 5.991 de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências.
RDC nº 16 de 1º de abril de 2014 da ANVISA - Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento - AFE e Autorização Especial - AE de empresas.

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Nos termos do art. 2º do Decreto nº 8.077/2013 O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se pela Lei nº 5.991/1973 que em seu art. 2º prevê que as suas disposições abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

De acordo com o art. 2º, II e III, da RDC nº 16/2014 da ANVISA, a Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da RDC 16 e a Autorização Especial (AE) é o ato de competência da ANVISA que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes da RDC 16.

Atesta-se que tais requisitos supramencionados não restringem ou limitam a competitividade do certame, apenas viabiliza que aquisição obedeça aos ideais de Sustentabilidade e Desenvolvimento nacional sustentável exigido para a comercialização do objeto.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Atesta-se, sob responsabilidade funcional, que o estudo técnico preliminar elaborado é adequado e perfeitamente suficiente tanto à caracterização do interesse público envolvido e da melhor solução para o problema a ser resolvido, inclusive acerca de Descrição, Unidade de Medida e Quantidade, quanto à fundamentação do Termo de referência e demais instrumentos da contratação, elaborado que foi nos moldes do Decreto Estadual nº 90.381 /2023.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

ANTHONY VITOR QUINTELA CAVALCANTE

Assessor Técnico Especializado

Assinou eletronicamente em 17/09/2026 às 14:29:18.