

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP **INTRODUÇÃO**

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por finalidade embasar a realização de um Registro de Preço voltado à futura e eventual aquisição de medicamentos termolábeis, com foco específico em insulinas, destinados a atender as demandas da Secretaria Municipal de Saúde de Olho D'Água do Borges/RN.

O município de Olho D'Água do Borges/RN, assim como muitas outras localidades, enfrenta desafios significativos no que tange à garantia do acesso aos medicamentos essenciais para o tratamento de condições crônicas, como é o caso do diabetes. A insulina, em particular, é um medicamento vital para a manutenção da saúde e qualidade de vida dos pacientes diabéticos, sendo imprescindível assegurar sua disponibilidade de forma contínua e regular.

Nesse contexto, o presente estudo visa avaliar as necessidades de aquisição de insulinas pelo município, considerando fatores como a demanda estimada, a variedade de apresentações disponíveis, os requisitos de armazenamento adequado (dada a natureza termolábil do medicamento), bem como os aspectos regulatórios e normativos pertinentes.

Ao estabelecer um Registro de Preço para os medicamentos termolábeis, busca-se não apenas garantir o abastecimento eficiente da rede de saúde municipal, mas também promover a economia de recursos públicos, por meio da obtenção de preços vantajosos e da redução de custos administrativos associados à realização de múltiplas licitações para cada aquisição individual.

Assim, este ETP se apresenta como um instrumento técnico essencial para subsidiar a elaboração do edital de licitação, fornecendo os fundamentos necessários para a condução de um processo transparente, competitivo e eficaz, que visa atender às necessidades da população de Olho D'Água do Borges/RN, garantindo o acesso aos medicamentos essenciais para o tratamento do diabetes e fortalecendo os serviços de saúde locais.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

1.1. A necessidade de aquisição de medicamentos termolábeis, como as insulinas, surge da demanda constante por tratamentos eficazes para condições crônicas, como o diabetes, que afetam significativamente a qualidade de vida e a saúde dos pacientes. Considerando a complexidade desses medicamentos e a sensibilidade ao calor, é crucial garantir o acesso contínuo e seguro a eles. Abaixo, descrevo alguns pontos-chave que destacam essa necessidade:



1.1.1. Natureza crônica das condições de saúde: O diabetes é uma doença crônica que requer tratamento contínuo e monitoramento regular. Os pacientes dependem da administração precisa de insulina para controlar seus níveis de glicose no sangue e prevenir complicações graves.

1.1.2. Essencialidade dos medicamentos termolábeis: As insulinas são medicamentos termolábeis, o que significa que são sensíveis à temperatura e podem perder sua eficácia se não forem armazenadas corretamente. Portanto, é vital garantir que esses medicamentos sejam adquiridos e armazenados de acordo com as especificações técnicas para garantir sua eficácia e segurança.

1.1.3. Garantia de acesso aos tratamentos adequados: A falta de acesso a medicamentos essenciais, como insulinas, pode resultar em complicações sérias para os pacientes diabéticos, incluindo hospitalizações, danos aos órgãos e até mesmo risco de vida. Portanto, é responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde garantir o abastecimento regular desses medicamentos para atender às necessidades da população.

1.1.4. Promoção da saúde pública e prevenção de complicações: Ao assegurar o acesso contínuo a medicamentos termolábeis, a Secretaria Municipal de Saúde não apenas promove a saúde e o bem-estar dos pacientes diabéticos, mas também contribui para a prevenção de complicações associadas à doença, reduzindo assim a carga sobre o sistema de saúde local.

1.2. Em suma, a aquisição de medicamentos termolábeis, como as insulinas, é uma necessidade imperativa para garantir o tratamento eficaz e contínuo do diabetes, salvaguardando a saúde e o bem-estar dos pacientes e promovendo uma melhor qualidade de vida na comunidade de Olho D'Água do Borges/RN.

2. ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO:

2.1. O Município de Olho D'Água do Borges/RN, no presente momento, não dispõe do Plano de Contratações Anual (PCA), tendo em vista que sua elaboração está prevista para o exercício de 2026, com aplicação a partir do exercício de 2027.

2.2. Além disso, a ausência do PCA neste momento não compromete a legalidade e regularidade dos processos de contratação conduzidos pelo município.

2.3. Portanto, as contratações realizadas seguem os princípios da eficiência, economicidade e interesse público, observando-se as diretrizes da legislação vigente, estando previstas no PPA, LDO na LOA.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

3.1. A aquisição de medicamentos termolábeis, como as insulinas, requer atenção especial devido à sua sensibilidade ao calor e à necessidade de manter sua integridade e eficácia. Abaixo estão alguns requisitos essenciais a serem considerados durante o processo de aquisição:



3.1.1. Armazenamento adequado: Os medicamentos termolábeis devem ser armazenados em condições controladas de temperatura, geralmente entre 2°C e 8°C para insulinas. Portanto, é fundamental que o fornecedor garanta a conformidade com os requisitos de armazenamento e transporte, incluindo o uso de embalagens e sistemas de refrigeração apropriados.

3.1.2. Controle de qualidade e rastreabilidade: Os medicamentos termolábeis devem atender aos mais altos padrões de qualidade, garantindo sua pureza, estabilidade e eficácia. O fornecedor deve fornecer documentação adequada de controle de qualidade, incluindo certificados de análise e rastreabilidade do produto desde a fabricação até a entrega.

3.1.3. Registros e licenciamento: O fornecedor deve estar devidamente registrado e licenciado pelos órgãos reguladores competentes, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), garantindo que os medicamentos sejam produzidos e distribuídos de acordo com as regulamentações sanitárias vigentes.

3.1.4. Validade do produto: É essencial que os medicamentos termolábeis sejam fornecidos com prazos de validade adequados, garantindo que os produtos estejam dentro do período de utilização recomendado no momento da entrega.

3.1.5. Procedimentos de emergência e contingência: O fornecedor deve ter procedimentos claros e eficazes para lidar com situações de emergência, como falhas no sistema de refrigeração durante o transporte, garantindo a integridade dos medicamentos e a segurança dos pacientes.

3.1.6. Monitoramento e avaliação: Deve-se estabelecer um sistema de monitoramento e avaliação contínuo para garantir a conformidade com os requisitos de armazenamento e qualidade dos medicamentos termolábeis ao longo do tempo, identificando e corrigindo quaisquer desvios ou problemas que possam surgir.

3.2. Em resumo, a aquisição de medicamentos termolábeis requer uma abordagem rigorosa e cuidadosa, com foco na garantia da integridade, qualidade e segurança dos produtos, desde a fabricação até a entrega e administração aos pacientes.

4. ESTIMATIVA DO QUANTITATIVO

4.1. As estimativas foram baseadas em levantamento feito aos usuários das insulinas, sendo:

Item	Descrição do Produto	Unid.	Qtd.
1	BASAGLAR (INSULINA GLARGINA) 100 UI/ML – 1 REFIS DE 3ML/CANETA	UND	400
2	INSULINA FIASP 100 UI/ML – 1 REFIL DE 3 ML	UND	200
3	LANTUS (INSULINA GLARGINA 100UI/ML – 1 REFIL DE 3 ML/CANETA – MODELO INJETÁVEL	UND	200



4	NOVORAPID 100UI/ML – 1 REFIL DE 3ML/CANETA	UND	200
5	TRESIBA 100UI/ML DE 3ML	UND	200

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

5.1. Em essência, o estudo técnico preliminar deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação.

5.2. O primeiro passo do ETP é, com base nos requisitos definidos, deve ser feito levantamento para identificar quais soluções existentes no mercado atendem aos requisitos estabelecidos, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência.

5.3. Este requisito não é obrigatório, a teor do Art. 18, § 2º da Lei nº 14.133/21. Quando se está diante de uma solução já bastante conhecida pela Administração, já corriqueira e cuja metodologia de suprimento é estabelecida, estável e satisfatória, não há que se gastar energia de planejamento com a prospecção de novas soluções.

5.4. No presente caso, a necessidade da Unidade que solicitou a demanda se trata de um problema comum, suprido por solução bastante rotineiro e que se repete anualmente.

5.5. Ademais, não há notícias da existência de outra solução ou metodologia mais eficiente.

5.6. Em razão disso, não há razões que recomendem o levantamento de soluções no presente caso.

6. ESTIMATIVA DE VALOR

6.1. estimativa preliminar dos preços dos itens a contratar a ser elaborada no ETP tem por intuito apoiar a análise de viabilidade da contratação, em especial com respeito à relação de custo-benefício da contratação. Essa estimativa, em sede de ETP, é um requisito obrigatório, mas que não recebeu um tratamento específico: a Lei n. 14.133/2021 não trouxe uma metodologia, requisitos mínimos, critérios e forma - como fez com o orçamento estimativo de que trata o art. 23 e seguintes e que é elaborado por oportunidade da construção do Termo de Referência ou do Projeto Básico.

6.2. Por isso, a estimativa de preços nos estudos técnicos preliminares tem por objetivo ser um mero balizador, uma mera análise de viabilidade da contratação, logo, certamente deverá haver necessidade de refinar a estimativa elaborada nesta etapa quando da confecção do TR.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

7.1. Para a aquisição de medicamentos termolábeis, como as insulinas, é necessário implementar uma solução abrangente que aborde todos os aspectos críticos envolvidos,

desde a identificação das necessidades até a entrega segura aos pacientes. Aqui está uma descrição da solução como um todo:

- 1. Levantamento das necessidades:** O primeiro passo é realizar um levantamento detalhado das necessidades de medicamentos termolábeis da Secretaria Municipal de Saúde de Olho D'Água do Borges/RN. Isso envolve analisar dados históricos de consumo, estimar a demanda futura com base em tendências e projeções populacionais, e considerar fatores sazonais e epidemiológicos que possam influenciar o uso dos medicamentos.
- 2. Elaboração de especificações técnicas:** Com base nas necessidades identificadas, são elaboradas especificações técnicas detalhadas dos medicamentos termolábeis requeridos, incluindo características como apresentações disponíveis, concentrações, formas farmacêuticas, marcas preferenciais (se houver), requisitos de armazenamento e transporte, entre outros.
- 3. **Preparação do edital de licitação:**** Com as especificações técnicas definidas, é elaborado o edital de licitação, que estabelece os termos e condições para a aquisição dos medicamentos termolábeis. O edital inclui informações sobre os critérios de seleção, prazos, documentos necessários, garantias exigidas, entre outros aspectos relevantes.
- 4. Condução da licitação:** O processo de licitação é conduzido de acordo com as normas e regulamentos estabelecidos, garantindo transparência, imparcialidade e competitividade. Os potenciais fornecedores são convidados a participar e apresentar suas propostas, que são avaliadas com base nos critérios estabelecidos no edital.
- 5. Seleção do fornecedor:** Após a avaliação das propostas, o fornecedor ou fornecedores são selecionados com base no melhor custo-benefício, levando em consideração não apenas o preço, mas também a qualidade dos produtos, conformidade com as especificações técnicas, capacidade de fornecimento e outros fatores relevantes.
- 6. Contratação e negociação:** Uma vez selecionado(s) o(s) fornecedor(es), são realizadas as negociações contratuais para estabelecer os termos e condições finais da aquisição, incluindo preços, prazos de entrega, garantias, condições de pagamento, entre outros aspectos.
- 7. Monitoramento e gestão do contrato:** Após a contratação, é essencial implementar um sistema robusto de monitoramento e gestão do contrato para garantir o cumprimento dos termos estabelecidos, incluindo o acompanhamento dos prazos de entrega, qualidade dos produtos, conformidade com as especificações técnicas, e resolução de eventuais problemas ou desvios.



8. Logística e distribuição: Por fim, os medicamentos termolábeis são entregues e distribuídos de forma segura aos pontos de uso, garantindo o cumprimento dos requisitos de armazenamento e transporte para preservar sua integridade e eficácia até o momento da administração aos pacientes.

7.2. Essa solução abrangente aborda todos os aspectos essenciais envolvidos na aquisição de medicamentos termolábeis, desde a identificação das necessidades até a entrega segura aos pacientes, garantindo assim o acesso contínuo e eficaz a esses medicamentos essenciais para o tratamento de condições crônicas, como o diabetes.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO

8.1. O parcelamento da solução de aquisição dos medicamentos termolábeis (insulina) pela Secretaria de Saúde de Olho D'Água do Borges pode ser justificado pela necessidade de garantir a viabilidade financeira, flexibilidade operacional e adequação às restrições orçamentárias enfrentadas pela instituição. Essa abordagem permite equilibrar a disponibilidade de recursos com as demandas por materiais odontológicos, garantindo a continuidade e eficácia dos serviços oferecidos à população.

8.2. A solução para a aquisição dos itens será parcelada, sendo a licitação do tipo menor preço por item. Justifica-se o parcelamento, tendo em vista o objeto ser divisível e não haver prejuízo para o conjunto a ser licitado, nos termos do art. 47, inciso II, da Lei 14.133/2021.

9. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1. A aquisição de medicamentos termolábeis, como as insulinas, visa alcançar uma série de resultados pretendidos que contribuem para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, a eficiência na gestão de recursos e a promoção da saúde pública. Aqui está uma demonstração dos resultados esperados:

1. Garantia de acesso contínuo aos medicamentos: Assegurar que os pacientes diabéticos tenham acesso contínuo aos medicamentos termolábeis de que necessitam para o controle adequado da doença, reduzindo assim o risco de complicações de saúde decorrentes da interrupção do tratamento.

2. Qualidade e eficácia dos medicamentos: Adquirir medicamentos termolábeis de alta qualidade e eficácia, garantindo que atendam aos mais altos padrões de segurança e eficácia, e que sejam armazenados e transportados adequadamente para preservar sua integridade e eficácia até o momento da administração.

3. Redução de custos para a administração pública: Obter os melhores preços possíveis por meio de processos licitatórios transparentes e competitivos, resultando em economias

significativas para a administração pública e permitindo o direcionamento de recursos para outras áreas prioritárias da saúde.

4. Melhoria na gestão de estoques: Estabelecer um sistema eficiente de gestão de estoques que permita o monitoramento e a reposição adequada dos medicamentos termolábeis, evitando desperdícios e garantindo a disponibilidade dos produtos quando necessário.

5. Redução de complicações relacionadas ao diabetes: Ao garantir o acesso contínuo e regular aos medicamentos termolábeis, espera-se reduzir as complicações relacionadas ao diabetes, como hiperglicemia, hipoglicemia, neuropatia, retinopatia e doença cardiovascular, melhorando assim a qualidade de vida dos pacientes e reduzindo a carga sobre o sistema de saúde.

6. Satisfação dos pacientes e profissionais de saúde: Proporcionar uma experiência positiva para os pacientes diabéticos, garantindo que recebam os medicamentos necessários de forma oportuna e segura, e promovendo a confiança e a satisfação dos profissionais de saúde envolvidos no tratamento da doença.

7. Fortalecimento dos serviços de saúde: Contribuir para o fortalecimento dos serviços de saúde no município, promovendo uma abordagem integrada e holística para o tratamento do diabetes e demonstrando o compromisso da Secretaria Municipal de Saúde com a promoção da saúde e o bem-estar da comunidade.

9.2. Esses resultados pretendidos refletem os objetivos principais da aquisição de medicamentos termolábeis, destacando os benefícios tanto para os pacientes quanto para a administração pública e os serviços de saúde como um todo.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

10.1. Muitas soluções podem demandar providências para adequação do ambiente do órgão, que são os ajustes que precisam ser feitos no ambiente do órgão para que a contratação atenda à necessidade de negócio, em função do impacto esperado dos trabalhos da contratada durante a construção, implantação e operação da solução junto ao órgão, bem como da solução após a sua implantação. Também pode ser considerada como uma providência a necessidade de capacitação do fiscal, gestor e realização de pequenas intervenções de engenharia.

10.2. No presente caso, analisando o objeto e suas repercussões, **não** se constatou a existência de providências a serem adotadas previamente à celebração do contrato.



11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

11.1. A Lei nº 14.133/2021, ao disciplinar o Estudo Técnico Preliminar no art. 18, § 1º, trouxe como requisito facultativo a análise da existência de "XI - contratações correlatas e/ ou interdependentes" à que tem sido objeto de planejamento. As contratações correlatas ou interdependentes consistem naquelas que repercutem ou sofrem repercussão de uma outra, com a qual mantenha algum tipo de vínculo.

11.2. É de ser observar que as contratações correlatas são aquelas que guardam relação com o objeto principal, interligando-se a essa prestação do serviço ou fornecimento, mas que não precisam, necessariamente, ser adquiridas para a completa prestação do objeto principal. São contratações secundária que melhoram ou potencializam a contratação principal.

11.3. Já as contratações interdependentes são aquelas que precisam ser contratadas juntamente com o objeto principal para sua completa prestação. Portanto, são aquelas relacionadas à uma demanda principal, mas que não condições "sine qua non" para a integral prestação do objeto principal

11.4. No presente caso, não se observam contratações correlatas ou interdependentes com a solução ora objeto de planejamento.

11.5. As contratações correlatas ou interdependentes consistem naquelas que repercutem ou sofrem repercussão de uma outra, com a qual mantenha algum tipo de vínculo.

11.6. É de ser observar que as contratações correlatas são aquelas que guardam relação com o objeto principal, interligando-se a essa prestação do serviço, mas que não precisam, necessariamente, ser adquiridas para a completa prestação do objeto principal. São objetos que melhoram o rendimento do objeto principal. Já as contratações interdependentes são aquelas que precisam ser contratadas juntamente com o objeto principal para sua completa prestação. Sem essa segunda contratação, a primeira perde totalmente a utilidade.

11.7. Contratações interdependentes são condição "sine qua non" para a integral prestação do objeto principal.

11.8. No presente caso, se constata a necessidade de contratação correlatas ou interdependentes com a solução ora o objeto de planejamento.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1. A Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021 trouxe a sustentabilidade como um princípio regente das licitações (art. 5º) e como um dos objetivos das contratações públicas, conforme art. 11, que traz a necessidade de se "IV - incentivar a inovação e o desenvolvimento nacional sustentável".

12.2. Em razão desse cuidado da Lei nº 14.133/2021 com a sustentabilidade, do art. 18, § 1º, que elenca os requisitos dos estudos técnicos preliminares, traz, como elemento facultativo, a "XII - 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 refulgos, quando aplicável".

12.3. As medidas mitigadoras consistem em intervenções que visam a reduzir ou remediar os impactos nocivos da atividade humana nos meios físico, biótico e antrópico. Enfim, é uma ação que resulta na redução dos efeitos do impacto ambiental negativo.

No Presente caso, a solução objeto do planejamento não apresenta risco ambiental que gere impactos e que exijam medidas mitigadoras próprias.

13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

13.1. Eu, Gildenia Pinto de Paiva, na qualidade de Secretária de Saúde de Olho D'Água do Borges, declaro que, após análise detalhada, consideramos viável a aquisição das insulinas conforme descrito neste documento.

13.2. Após uma análise detalhada das condições e demandas locais, bem como das possibilidades disponíveis, chegamos à conclusão de que a aquisição de medicamentos termolábeis é não apenas necessária, mas também viável, para os seguintes motivos:

1. Necessidade comprovada: A demanda por tratamentos eficazes para condições crônicas, como o diabetes, é evidente em nossa comunidade. A falta de acesso aos medicamentos termolábeis pode resultar em complicações sérias para os pacientes, impactando diretamente a qualidade de vida e aumentando a carga sobre nosso sistema de saúde.

2. Disponibilidade de recursos: Temos recursos financeiros disponíveis para realizar a aquisição dos medicamentos termolábeis, garantindo assim o acesso contínuo e regular a esses tratamentos essenciais. Além disso, a adoção de um processo de Registro de Preço nos permite otimizar o uso dos recursos públicos e obter melhores condições de compra.

3. Capacidade de armazenamento e logística: Contamos com a infraestrutura necessária para garantir o armazenamento adequado dos medicamentos termolábeis, incluindo sistemas de refrigeração e logística eficientes. Isso nos permite manter a integridade e eficácia dos produtos desde o momento da aquisição até a entrega aos pacientes.

4. **Benefícios para a saúde pública:** A aquisição de medicamentos termolábeis contribuirá significativamente para a promoção da saúde pública em nossa comunidade, reduzindo o risco de complicações relacionadas ao diabetes e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

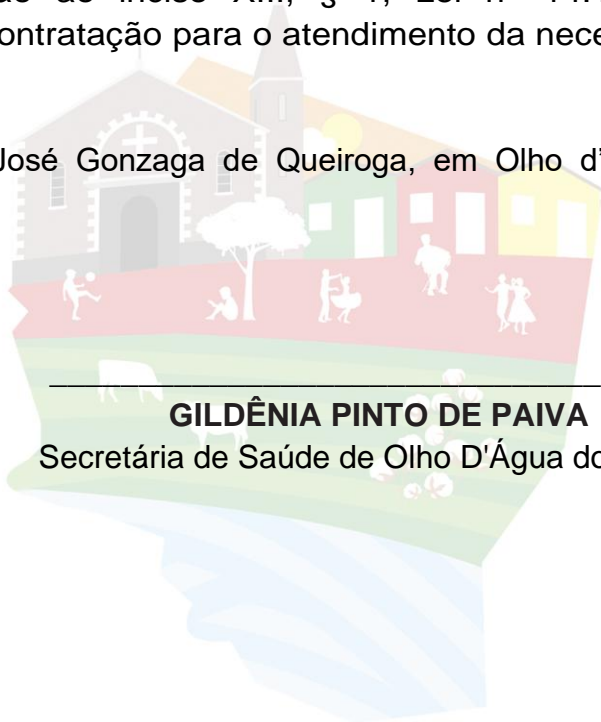
13.3. Com base nessas considerações, afirmo que a aquisição de medicamentos



termolábeis é não apenas viável, mas também essencial para atender às necessidades de saúde da nossa população. Estamos comprometidos em realizar esse processo de forma transparente, eficiente e responsável, visando sempre o bem-estar e a segurança dos nossos cidadãos.

13.4. Em atenção ao inciso XIII, § 1, Lei nº 14.133/2021, conclui-se pela **adequação** da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina.

Palácio José Gonzaga de Queiroga, em Olho d'Água do Borges/RN, 05 de fevereiro de 2026.



GILDÊNIA PINTO DE PAIVA
Secretária de Saúde de Olho D'Água do Borges