



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Informações do Requisitante

Órgão / Entidade: Prefeitura Municipal de Frutuoso Gomes / RN

Unidade Requisitante: Secretaria Municipal de Saúde

Fundamentação Legal: Art. 18, § 1º da Lei Federal nº 14.133/2021

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação decorre da necessidade de assegurar o abastecimento contínuo, regular e adequado de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente dos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde que necessitem desses medicamentos para a continuidade de seus tratamentos farmacológicos.

Os medicamentos sujeitos a controle especial são essenciais à assistência farmacoterapêutica, especialmente no tratamento e acompanhamento de pacientes com transtornos mentais, condições neurológicas e outras situações clínicas que demandem sua utilização, mediante avaliação e prescrição de profissionais legalmente habilitados, observados os protocolos assistenciais e os critérios de dispensação estabelecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A disponibilidade regular desses medicamentos constitui condição indispensável à continuidade da assistência, considerando que a interrupção ou irregularidade no fornecimento pode comprometer a adesão aos tratamentos prescritos, ocasionar agravamento dos quadros clínicos, descompensações, crises e aumento da necessidade de atendimentos de urgência e hospitalizações, além de provocar impactos negativos na qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares.

Destaca-se que a necessidade de fornecimento não se restringe exclusivamente aos usuários acompanhados pelo CAPS, abrangendo também pacientes atendidos pelas Unidades Básicas de Saúde e demais serviços integrantes da rede municipal, desde que observadas as indicações clínicas, as prescrições, os protocolos assistenciais e as normas sanitárias aplicáveis à dispensação desses medicamentos.

A demanda apresenta caráter contínuo, com quantitativos sujeitos a variações decorrentes do número de pacientes acompanhados, da evolução dos tratamentos, das alterações nas prescrições e das necessidades assistenciais identificadas ao longo do período. Dessa forma, torna-se necessário planejar adequadamente o abastecimento, considerando o histórico de consumo, os estoques existentes, a demanda projetada e os prazos de validade dos medicamentos, de modo a prevenir situações de desabastecimento e evitar aquisições excessivas que possam resultar em perdas ou desperdícios. Considerando essas características, a Administração pretende avaliar a adoção do Sistema de Registro de Preços, com fornecimento parcelado conforme as necessidades efetivas da Secretaria Municipal de Saúde, buscando assegurar maior flexibilidade nas aquisições, eficiência na gestão dos estoques e racionalização da aplicação dos recursos públicos. A adequação dessa solução será examinada nas demais etapas deste Estudo Técnico Preliminar, à luz das condições de mercado e da legislação aplicável.

Ressalta-se que, em razão da natureza dos medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser observadas as exigências sanitárias pertinentes, especialmente as disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como as demais normas aplicáveis à comercialização, distribuição, transporte, armazenamento, controle, rastreabilidade e dispensação, visando garantir a qualidade, a segurança e a regularidade do fornecimento.

A contratação encontra fundamento na necessidade de assegurar a continuidade dos serviços públicos de saúde e a assistência farmacêutica aos usuários do Sistema Único de Saúde, em consonância com os princípios da universalidade, integralidade, eficiência e continuidade da assistência, contribuindo para o acesso regular aos medicamentos necessários ao tratamento e acompanhamento dos pacientes.

Diante do exposto, evidencia-se a necessidade de adoção de medidas administrativas destinadas a garantir o abastecimento adequado de medicamentos sujeitos a controle especial, de forma planejada, segura e economicamente eficiente, visando preservar a continuidade dos tratamentos, reduzir os riscos decorrentes da indisponibilidade dos medicamentos e fortalecer a qualidade da assistência prestada à população do Município de Frutuoso Gomes/RN.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

2. PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANEJAMENTO ANUAL

A presente contratação está relacionada às necessidades permanentes da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, especialmente quanto à manutenção do abastecimento de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados prioritariamente aos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como aos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde.

A aquisição pretendida integra o planejamento das ações de assistência farmacêutica municipal, considerando a necessidade de assegurar a continuidade dos tratamentos medicamentosos, a regularidade do fornecimento e a adequada prestação dos serviços públicos de saúde, em consonância com as diretrizes e prioridades estabelecidas pela Administração Municipal.

Quanto à previsão no Plano de Contratações Anual (PCA), deverá ser verificada a existência de instrumento formalmente elaborado e aprovado pelo Município para o exercício correspondente, bem como a inclusão da presente demanda, quando aplicável.

Caso a contratação não esteja contemplada no PCA, deverá ser apresentada a justificativa pertinente e adotadas as providências administrativas cabíveis para assegurar sua compatibilidade com o planejamento municipal, observada a regulamentação aplicável.

Dessa forma, a contratação deverá estar alinhada ao planejamento administrativo, orçamentário e assistencial da Secretaria Municipal de Saúde, visando garantir a continuidade da assistência farmacêutica e o atendimento adequado das necessidades da população de Frutuoso Gomes/RN.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação deverá observar requisitos técnicos, farmacêuticos, sanitários, operacionais e legais indispensáveis ao fornecimento adequado de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde.

Os requisitos estabelecidos visam assegurar a qualidade, a segurança, a eficácia e a regularidade do abastecimento, garantindo a continuidade dos tratamentos farmacológicos, a proteção da saúde dos pacientes e a adequada aplicação dos recursos públicos, em conformidade com a Lei Federal nº 14.133/2021 e a legislação sanitária vigente.

3.1. Requisitos Técnicos dos Medicamentos

Os medicamentos deverão atender integralmente às especificações estabelecidas na relação de itens da contratação, observando os respectivos princípios ativos, concentrações, formas farmacêuticas, apresentações, unidades de fornecimento e demais características técnicas definidas pela Administração.

Os produtos deverão possuir registro válido perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando exigível, e atender às normas sanitárias aplicáveis à fabricação, comercialização, distribuição e dispensação de medicamentos.

Os medicamentos deverão ser fornecidos em embalagens originais, íntegras, devidamente identificadas e acompanhadas das informações necessárias à identificação do fabricante, número do lote, prazo de validade e demais elementos exigidos pela legislação vigente.

Não serão aceitos medicamentos que apresentem sinais de deterioração, violação de embalagens, irregularidades de identificação ou quaisquer condições que possam comprometer sua qualidade, segurança ou eficácia.

3.2. Padronização das Especificações Farmacêuticas

As descrições dos medicamentos constantes da relação de itens deverão observar, preferencialmente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), com identificação precisa do princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação, tipo de liberação, quando aplicável, e unidade de fornecimento, de modo a assegurar a adequada caracterização dos produtos a serem adquiridos.

As especificações técnicas deverão corresponder às necessidades assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, especialmente dos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), observadas as prescrições emitidas por profissionais legalmente habilitados, os protocolos assistenciais e as características farmacotécnicas necessárias à continuidade dos tratamentos.

A descrição dos medicamentos deverá priorizar critérios técnicos objetivos, evitando a indicação de marcas comerciais, salvo nas hipóteses legalmente admitidas e mediante justificativa técnica devidamente fundamentada, em observância à Lei Federal nº 14.133/2021.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

Deverá ser dada especial atenção às diferentes formulações farmacêuticas, particularmente aos medicamentos de liberação imediata, retardada ou prolongada, considerando que essas características podem interferir na forma de administração, na frequência de utilização e na resposta terapêutica dos pacientes, não devendo ser consideradas automaticamente intercambiáveis.

As especificações deverão permitir a participação de produtos que atendam às características técnicas e terapêuticas exigidas, sem prejuízo da segurança dos pacientes e da qualidade da assistência farmacêutica.

Antes da consolidação do Termo de Referência, a relação dos medicamentos deverá ser submetida à análise e validação do responsável técnico farmacêutico, especialmente quanto aos princípios ativos, concentrações, apresentações, formas farmacêuticas, características de liberação, unidades de fornecimento e regularidade sanitária dos produtos.

A padronização das especificações deverá contribuir para a segurança dos pacientes, a continuidade dos tratamentos, a adequada execução contratual e a ampliação da competitividade do procedimento licitatório, sem prejuízo da qualidade e da eficácia dos medicamentos adquiridos.

3.3. Requisitos de Regularidade Sanitária dos Fornecedores

As empresas participantes deverão comprovar sua regularidade para o exercício das atividades relacionadas ao fornecimento de medicamentos, mediante apresentação da documentação sanitária legalmente exigível, conforme a natureza das atividades desenvolvidas.

Deverão ser observadas, quando aplicáveis, as exigências relativas à Licença ou Alvará Sanitário, à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e à Autorização Especial (AE), especialmente em razão da comercialização e distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial.

A contratada deverá cumprir as disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como as demais normas sanitárias pertinentes, mantendo durante a execução contratual as condições legais necessárias ao fornecimento dos produtos.

3.4. Requisitos de Fornecimento e Entrega

O fornecimento dos medicamentos deverá ocorrer de forma parcelada, conforme as necessidades efetivas da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, mediante emissão das respectivas Ordens de Fornecimento.

Cada entrega deverá ser realizada no prazo de até 7 (sete) dias úteis, contado do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento pela empresa contratada, observadas as quantidades, especificações e condições estabelecidas no Termo de Referência.

As entregas deverão ocorrer no local indicado pela Administração Municipal, em horários previamente estabelecidos, de modo a permitir o adequado recebimento, conferência e armazenamento dos produtos. A empresa contratada será responsável pelas despesas relacionadas ao transporte, acondicionamento, carga, descarga e demais custos necessários ao fornecimento dos medicamentos, conforme as condições previstas no instrumento convocatório e no contrato.

3.5. Requisitos de Transporte, Armazenamento e Conservação

O transporte dos medicamentos deverá ser realizado em condições adequadas de higiene, segurança, temperatura, umidade e proteção contra fatores externos que possam comprometer sua integridade, estabilidade e qualidade.

Deverão ser observadas as orientações dos fabricantes e as disposições sanitárias aplicáveis, especialmente a Portaria SVS/MS nº 344/1998, suas atualizações e a regulamentação pertinente às boas práticas de distribuição, armazenagem e transporte de medicamentos.

Os medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser acondicionados, identificados e transportados de maneira que permita sua rastreabilidade e controle, observadas as exigências específicas de segurança aplicáveis.

A contratada deverá adotar medidas que assegurem a manutenção das condições adequadas de conservação durante todas as etapas sob sua responsabilidade, até a efetiva entrega à Administração.

3.6. Requisitos de Prazo de Validade

Os medicamentos deverão apresentar, na data da entrega, prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, de modo a assegurar condições adequadas de armazenamento, distribuição e utilização pelos pacientes atendidos pela rede municipal de saúde.

Excepcionalmente, poderão ser aceitos medicamentos com prazo de validade inferior ao estabelecido, desde que haja justificativa técnica, autorização prévia da Administração e comprovação de que o período remanescente é compatível com a previsão de consumo, sem comprometer a segurança dos pacientes ou ocasionar riscos de perdas por vencimento.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A avaliação deverá considerar as características do medicamento, seu prazo total de validade, as condições de conservação e a demanda prevista durante o período remanescente.

Os medicamentos deverão ser entregues em embalagens originais, íntegras e devidamente identificadas, contendo informações sobre fabricante, lote, data de fabricação, prazo de validade e demais elementos exigidos pela legislação sanitária aplicável.

Não serão aceitos medicamentos vencidos, com embalagens violadas, sinais de deterioração ou condições que comprometam sua qualidade, segurança e eficácia.

3.7. Requisitos de Recebimento e Controle de Qualidade

O recebimento dos medicamentos deverá ser realizado por servidor ou profissional designado pela Administração, mediante conferência das quantidades, especificações técnicas, concentrações, apresentações, integridade das embalagens, identificação dos lotes, prazos de validade e documentação fiscal correspondente.

Os medicamentos que apresentarem desconformidade com as especificações estabelecidas, irregularidades sanitárias, danos ou condições inadequadas de conservação poderão ser recusados, cabendo à contratada providenciar sua substituição, sem ônus adicional para a Administração, conforme prazo e condições a serem definidos no Termo de Referência.

O recebimento dos produtos não afastará a responsabilidade da contratada por vícios, defeitos ou irregularidades identificados posteriormente, observadas as disposições legais e contratuais aplicáveis.

3.8. Requisitos de Rastreabilidade e Controle dos Medicamentos

Considerando a natureza dos medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser observados os procedimentos de identificação, registro e controle necessários à rastreabilidade dos produtos fornecidos.

A contratada deverá disponibilizar as informações e os documentos legalmente exigíveis para identificação dos medicamentos, incluindo fabricante, lote, validade e demais dados necessários ao controle sanitário.

O fornecimento deverá permitir à Administração realizar os registros de entrada, movimentação e armazenamento dos medicamentos, em conformidade com as normas sanitárias aplicáveis e os procedimentos internos de controle da assistência farmacêutica municipal.

3.9. Requisitos de Sustentabilidade

A contratação deverá observar, quando aplicáveis, critérios de sustentabilidade ambiental relacionados ao acondicionamento, transporte, utilização racional de embalagens e destinação adequada dos resíduos decorrentes das atividades de fornecimento.

Deverão ser adotadas medidas que contribuam para a redução de desperdícios, especialmente mediante fornecimento parcelado, controle dos prazos de validade e planejamento das quantidades solicitadas.

A destinação de medicamentos impróprios para utilização, vencidos ou sujeitos a descarte deverá observar a legislação sanitária e ambiental pertinente, respeitadas as responsabilidades atribuídas à Administração e à empresa contratada.

3.10. Requisitos de Habilitação e Capacidade de Fornecimento

As empresas interessadas deverão atender às condições de habilitação jurídica, fiscal, social, trabalhista, econômico-financeira e técnica pertinentes ao objeto, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

A comprovação de capacidade técnica, quando exigida e devidamente justificada, deverá guardar proporcionalidade com a natureza e a complexidade do fornecimento, evitando exigências desnecessárias ou restritivas à competitividade.

A contratada deverá possuir condições operacionais e logísticas compatíveis com o fornecimento parcelado dos medicamentos, assegurando o cumprimento dos prazos, especificações e demais obrigações contratuais.

3.11. Requisitos de Fiscalização e Acompanhamento

A execução contratual deverá ser acompanhada e fiscalizada por servidor formalmente designado pela Administração, nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021.

Considerando as particularidades dos medicamentos sujeitos a controle especial, a fiscalização poderá contar com apoio técnico de profissional farmacêutico habilitado, especialmente para avaliação das condições sanitárias, especificações dos produtos, prazos de validade, conservação e conformidade das entregas.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A contratada deverá prestar os esclarecimentos necessários e corrigir eventuais irregularidades identificadas durante a execução, observados os prazos e procedimentos estabelecidos no Termo de Referência e no instrumento contratual.

3.12. Tratamento Diferenciado para Microempresas e Empresas de Pequeno Porte (ME/EPP)

A presente contratação deverá observar o tratamento diferenciado e favorecido às Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), nos termos da Lei Complementar nº 123/2006, especialmente dos arts. 42 a 49, e das disposições aplicáveis da Lei Federal nº 14.133/2021.

Considerando que o objeto compreende 32 (trinta e dois) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, deverá ser avaliada a possibilidade de participação exclusiva de ME/EPP nos itens cujo valor estimado seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), observadas as condições legais e as hipóteses de afastamento do tratamento diferenciado previstas na legislação.

A aplicação dos benefícios deverá considerar a existência de fornecedores aptos ao fornecimento dos medicamentos, a competitividade do mercado, a vantajosidade para a Administração Pública e a necessidade de assegurar a regularidade do abastecimento da rede municipal de saúde.

Em razão das particularidades dos medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser observadas as exigências de regularidade sanitária, incluindo as autorizações e licenças legalmente exigíveis, não podendo o enquadramento como ME/EPP afastar o cumprimento dos requisitos técnicos e sanitários indispensáveis à execução contratual.

A eventual não aplicação da participação exclusiva ou de outros benefícios legalmente previstos deverá ser devidamente justificada nos autos do processo administrativo, com fundamento nas condições do mercado e nas hipóteses estabelecidas na legislação vigente.

3.13. Considerações Finais sobre os Requisitos

Os requisitos apresentados constituem condições necessárias ao atendimento da demanda identificada, visando garantir que a futura contratação seja executada de forma regular, segura, eficiente e compatível com as necessidades assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN.

As condições específicas de fornecimento, recebimento, fiscalização, substituição dos produtos e demais obrigações contratuais deverão ser detalhadas no Termo de Referência, observadas as conclusões do presente Estudo Técnico Preliminar e a legislação aplicável.

A definição dos requisitos deverá preservar a competitividade do procedimento licitatório, sem comprometer a qualidade dos medicamentos, a segurança dos pacientes e o cumprimento das exigências sanitárias relacionadas ao fornecimento de produtos sujeitos a controle especial.

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO E ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS

O levantamento de mercado tem por finalidade identificar e avaliar as possíveis soluções disponíveis para atender à necessidade de fornecimento contínuo e regular de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados prioritariamente aos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como aos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde de Frutuoso Gomes/RN.

Considerando a natureza essencial dos medicamentos, a necessidade de continuidade dos tratamentos farmacológicos, as variações da demanda assistencial e a importância da manutenção de estoques adequados, foram identificadas as seguintes alternativas de contratação, cuja viabilidade deverá ser confirmada durante a instrução do processo:

Alternativa 1 – Aquisição integral dos medicamentos em contratação única

Consiste na aquisição da totalidade dos quantitativos estimados, com fornecimento concentrado em uma única entrega ou em período reduzido.

Embora essa modalidade possa proporcionar previsibilidade quanto ao quantitativo inicialmente adquirido, apresenta limitações relacionadas à necessidade de maior disponibilidade de espaço físico para armazenamento, à concentração de recursos financeiros e ao aumento dos riscos de perdas decorrentes do vencimento dos medicamentos.

Além disso, considerando que a demanda pode variar conforme as prescrições e as necessidades dos pacientes, a aquisição integral poderá resultar em estoques superiores ao consumo efetivo de determinados itens, comprometendo a eficiência da gestão da assistência farmacêutica.

Alternativa 2 – Aquisições individuais conforme o surgimento das necessidades

Consiste na realização de procedimentos de contratação específicos à medida que forem identificadas novas necessidades de abastecimento.

Essa alternativa permite ajustar as aquisições às demandas imediatas, porém poderá ocasionar maior frequência de procedimentos administrativos, dificuldades no planejamento das compras e riscos de



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

descontinuidade do fornecimento, especialmente em razão dos prazos necessários à realização das contratações.

Dessa forma, apresenta limitações para o atendimento de uma demanda de natureza contínua e essencial, como a dos medicamentos utilizados em tratamentos farmacológicos prolongados.

Alternativa 3 – Aquisição mediante Sistema de Registro de Preços (SRP), com fornecimento parcelado

Consiste na realização de procedimento licitatório destinado ao registro de preços dos medicamentos, possibilitando futuras aquisições conforme as necessidades efetivas da Secretaria Municipal de Saúde, mediante emissão das respectivas Ordens de Fornecimento.

Essa alternativa permite adequar os quantitativos adquiridos ao consumo observado, programar as reposições dos estoques, reduzir os riscos de perdas por vencimento e proporcionar maior flexibilidade administrativa no atendimento das demandas assistenciais.

O Sistema de Registro de Preços também possibilita maior planejamento das aquisições, considerando a variação do número de pacientes atendidos, as alterações nas prescrições e a necessidade de manutenção de estoques compatíveis com o consumo dos serviços municipais de saúde.

O fornecimento parcelado deverá observar os quantitativos registrados, as condições estabelecidas no edital e no Termo de Referência, bem como os prazos e as exigências sanitárias aplicáveis aos medicamentos sujeitos a controle especial.

Análise Comparativa das Alternativas

A análise preliminar das alternativas indica que a aquisição integral poderá aumentar os riscos relacionados ao armazenamento e ao vencimento dos medicamentos, enquanto a realização de contratações individuais e sucessivas poderá elevar a demanda administrativa e dificultar a regularidade do abastecimento.

Por sua vez, a utilização do Sistema de Registro de Preços, associada ao fornecimento parcelado, apresenta características compatíveis com a necessidade identificada, especialmente diante da continuidade dos tratamentos, da possibilidade de variações no consumo e da necessidade de reposições periódicas dos estoques.

A adoção dessa solução deverá ser fundamentada na estimativa dos quantitativos, no histórico de consumo e na verificação das condições de mercado, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e a regulamentação aplicável ao Sistema de Registro de Preços.

Condições do Mercado Fornecedor

A contratação deverá considerar a existência de empresas do ramo farmacêutico aptas ao fornecimento dos medicamentos especificados, devidamente regularizadas perante os órgãos competentes e habilitadas ao exercício das atividades pertinentes, conforme as exigências sanitárias aplicáveis.

Em razão da natureza dos medicamentos sujeitos a controle especial, deverão ser observadas, quando exigíveis, as autorizações sanitárias pertinentes, inclusive a Autorização Especial (AE), além das condições adequadas de distribuição, transporte, armazenamento e rastreabilidade dos produtos, em conformidade com a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações.

A pesquisa de mercado deverá considerar fornecedores capazes de atender às especificações técnicas, aos quantitativos estimados, às condições de fornecimento parcelado e ao prazo de entrega previsto de até 7 (sete) dias úteis, buscando preservar a competitividade e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública.

Conclusão do Levantamento de Mercado

Diante das características da demanda e da análise preliminar das alternativas, considera-se tecnicamente adequada a adoção do Sistema de Registro de Preços para futura e eventual aquisição dos 32 (trinta e dois) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, com fornecimento parcelado conforme as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN.

A solução proposta busca assegurar a continuidade dos tratamentos farmacológicos, o abastecimento regular do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e dos demais serviços municipais de saúde, o controle eficiente dos estoques e a utilização racional dos recursos públicos.

A confirmação de sua vantajosidade deverá ser respaldada pela pesquisa de preços, pela análise das condições do mercado fornecedor e pelos demais elementos técnicos e administrativos que integrarão o processo de contratação.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na realização de procedimento licitatório, preferencialmente na modalidade Pregão Eletrônico, mediante adoção do Sistema de Registro de Preços, para futura e eventual aquisição



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde, observadas as prescrições emitidas por profissionais legalmente habilitados e os critérios de dispensação estabelecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A contratação compreenderá 37 (trinta e sete) itens de medicamentos, com diferentes princípios ativos, concentrações, apresentações farmacêuticas e unidades de fornecimento, conforme especificações e quantitativos definidos no planejamento da contratação e detalhados no Termo de Referência.

A escolha da solução fundamenta-se na necessidade de assegurar o abastecimento regular e contínuo desses medicamentos, considerados essenciais à manutenção dos tratamentos farmacoterapêuticos, especialmente dos pacientes acompanhados pelo CAPS, que frequentemente necessitam de acompanhamento prolongado e utilização contínua de medicamentos para o controle de transtornos mentais e outras condições clínicas.

A adoção do Sistema de Registro de Preços apresenta-se como alternativa adequada à natureza da demanda, considerando a necessidade recorrente de abastecimento, a possibilidade de variação do consumo e a conveniência de realizar aquisições parceladas ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços, conforme as necessidades efetivamente identificadas pela Administração Municipal.

Esse modelo permitirá maior flexibilidade na programação das aquisições, melhor gerenciamento dos estoques, racionalização dos recursos públicos e redução dos riscos de desabastecimento, vencimento de produtos e desperdícios, sem impor à Administração a obrigação de adquirir integralmente os quantitativos registrados.

O fornecimento dos medicamentos ocorrerá de forma parcelada, mediante emissão de Ordens de Fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde, de acordo com o consumo verificado, os níveis de estoque e as necessidades assistenciais. Cada entrega deverá ocorrer no prazo de até 7 (sete) dias úteis, contado do recebimento da respectiva Ordem de Fornecimento, observadas as condições e os locais definidos no Termo de Referência.

Os medicamentos deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas, possuir registro sanitário válido perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando exigível, e ser fornecidos por empresas devidamente regularizadas perante os órgãos competentes, inclusive quanto às autorizações sanitárias necessárias à comercialização e distribuição de medicamentos sujeitos a controle especial.

Em razão das características dos produtos, deverão ser observadas as disposições da Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como as demais normas sanitárias pertinentes, especialmente quanto ao controle, transporte, acondicionamento, armazenamento, identificação, rastreabilidade e segurança dos medicamentos.

Os produtos deverão ser entregues em embalagens originais, íntegras, devidamente identificadas, acompanhados da documentação fiscal correspondente e com informações que permitam a conferência dos lotes, prazos de validade, apresentações e quantidades fornecidas.

Deverá ser exigido prazo de validade remanescente compatível com o consumo previsto, adotando-se, como referência inicial, o mínimo de 12 (doze) meses na data da entrega, ressalvadas situações tecnicamente justificadas e previamente autorizadas pela Administração, de modo a preservar a competitividade e evitar perdas decorrentes do vencimento dos medicamentos.

O recebimento dos produtos será realizado mediante conferência das especificações, quantidades, condições de conservação, integridade das embalagens, lotes e prazos de validade, por servidores designados, com apoio técnico de profissional farmacêutico habilitado, quando necessário.

A fiscalização da execução contratual ficará sob responsabilidade de servidor formalmente designado pela Administração, observadas as disposições do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021, sem prejuízo do acompanhamento técnico-sanitário necessário à adequada gestão dos medicamentos sujeitos a controle especial.

A contratação deverá observar critérios de economicidade, eficiência, competitividade, planejamento e segurança sanitária, buscando selecionar proposta vantajosa para a Administração, sem comprometer a qualidade dos medicamentos e a continuidade dos serviços públicos de saúde.

Dessa forma, a solução proposta mostra-se tecnicamente adequada às necessidades identificadas, permitindo o abastecimento programado de medicamentos sujeitos a controle especial, a continuidade dos tratamentos prescritos, o fortalecimento da assistência farmacêutica municipal e a prestação de serviços de saúde com maior segurança, regularidade e qualidade à população de Frutuoso Gomes/RN.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

6. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

6.1. Metodologia para Definição dos Quantitativos

A presente contratação compreende a estimativa de 37 (trinta e sete) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente dos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde.

A definição dos quantitativos deverá ser fundamentada no levantamento das necessidades assistenciais, considerando o histórico de consumo e dispensação dos medicamentos, o número de pacientes acompanhados, a frequência de utilização, os tratamentos farmacológicos prescritos e as demandas identificadas nos serviços municipais de saúde.

Para o adequado dimensionamento das quantidades, deverão ser considerados o consumo médio mensal, a disponibilidade dos estoques existentes, a necessidade de continuidade dos tratamentos, as possíveis alterações nas prescrições e as variações da demanda assistencial durante o período planejado.

Considerando que parte significativa desses medicamentos é utilizada em tratamentos contínuos, a estimativa deverá contemplar quantitativos compatíveis com a manutenção da assistência farmacêutica, buscando prevenir situações de desabastecimento, interrupções terapêuticas e comprometimento da estabilidade clínica dos pacientes.

O planejamento deverá observar, ainda, os prazos de validade, as condições de armazenamento e a capacidade de consumo da rede municipal de saúde, de modo a evitar aquisições excessivas, perdas por vencimento e desperdício de recursos públicos.

A memória de cálculo deverá demonstrar, individualmente, os critérios utilizados para a estimativa de cada medicamento, com base nos registros de consumo, nas necessidades projetadas e nos estoques disponíveis, em conformidade com o art. 18, § 1º, inciso IV, da Lei Federal nº 14.133/2021.

6.2. Relação dos Medicamentos e Quantitativos Estimados

Com base no levantamento preliminar das necessidades assistenciais da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, apresenta-se a seguir a relação dos 37 (trinta e sete) itens de medicamentos previstos para a contratação, com suas respectivas descrições, apresentações e quantidades estimadas. Os quantitativos apresentados representam a previsão de demanda para o período planejado, sujeitos à validação pela área técnica e à correspondente fundamentação documental.

Item	Descrição do Insumo / Medicamento	Apresentação	Quantitativo
1	CARBAMAZEPINA, 400 MG	COMPRIMIDO	5000
2	CARBONATO DE LÍTIO 450 MG, COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	10000
3	CLOBAZAM, 10 MG	COMPRIMIDO	1500
4	CLOBAZAM, 20 MG	COMPRIMIDO	1000
5	CLONAZEPAM, 0,25 MG	COMPRIMIDO	10000
6	CLORIDRATO AMITRIPTILINA, 10 MG	COMPRIMIDO	5000
7	CLORIDRATO DE ATOMOXETINA 10MG	COMPRIMIDO	1500
8	CLORIDRATO DE ATOMOXETINA 18MG	COMPRIMIDO	1000
9	CLORIDRATO DE DULOXETINA 30 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	CÁPSULA	10000
10	CLORIDRATO DE DULOXETINA 60 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO RETARDADA	CÁPSULA	10000
11	CLORIDRATO DE METILFENIDATO 10 MG, COMPRIMIDO DE LIBERAÇÃO IMEDIATA	COMPRIMIDO	4000
12	CLORIDRATO DE METILFENIDATO 10 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO MODIFICADA (PROLONGADA), COM PERFIL DE LIBERAÇÃO BIFÁSICO	CÁPSULA	4000
13	CLORIDRATO DE METILFENIDATO 30 MG,	CÁPSULA	1500



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

	CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO MODIFICADA (PROLONGADA), COM PERFIL DE LIBERAÇÃO BIFÁSICO		
14	CLORPROMAZINA, 40 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL - GOTAS	FRASCO 20 ML	500
15	CLOZAPINA, 25MG	COMPRIMIDO	3000
16	DIVALPROATO DE SÓDIO, 250 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO), REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	COMPRIMIDO	3000
17	DIVALPROATO DE SÓDIO, 250 MG, (EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO),REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	4000
18	DIVALPROATO DE SÓDIO, 500 MG (EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO), REVESTIDO DE LIBERAÇÃO RETARDADA	COMPRIMIDO	5000
19	DIVALPROATO DE SÓDIO, 500 MG, (EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO), REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	4000
20	DONEPEZILA, 10 MG	COMPRIMIDO	1500
21	DULOXETINA, 30 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	5000
22	DULOXETINA, 60 MG, CÁPSULA DURA DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	CÁPSULA	5000
23	LEVODOPA,BENSERAZIDA, 100/25 MG	COMPRIMIDO	2000
24	LEVODOPA,BENSERAZIDA, 200/50 MG	COMPRIMIDO	2000
25	LEVOMEPROMAZINA, 25 MG	COMPRIMIDO	5000
26	LEVOMEPROMAZINA, 40 MG/ML, SOLUÇÃO ORAL	FRASCO 20,00 ML	500
27	MANTIDAN 100 MG (CLORIDRATO DE AMANTADINA)	COMPRIMIDO	2000
28	MIRTAZAPINA, 45 MG	COMPRIMIDO	2000
29	OLANZAPINA, 2,5 MG	COMPRIMIDO	2000
30	OXCARBAZEPINA, 300 MG	COMPRIMIDO	5000
31	OXCARBAZEPINA, SUSPENSÃO ORAL, 60 MG/ML	FRASCO 100 ML	150
32	QUETIAPINA, 50 MG	COMPRIMIDO	10000
33	SERTRALINA, 25 MG	COMPRIMIDO	5000
34	VALPROATO DE SÓDIO + ÁCIDO VALPROICO, EM ASSOCIAÇÃO, EQUIVALENTE A 300 MG DE VALPROATO DE SÓDIO, COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	3000
35	VALPROATO DE SÓDIO + ÁCIDO VALPROICO, EM ASSOCIAÇÃO, EQUIVALENTE A 500 MG DE VALPROATO DE SÓDIO, COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO PROLONGADA	COMPRIMIDO	6000
36	VALPROATO DE SÓDIO, EQUIVALENTE A 250 MG DE ÁCIDO VALPROICO, COMPRIMIDO REVESTIDO DE LIBERAÇÃO ENTÉRICA	CÁPSULA	5000
37	VALPROATO DE SÓDIO, EQUIVALENTE A 500 MG DE ÁCIDO VALPROICO, COMPRIMIDO REVESTIDO	CÁPSULA	10000



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

DE LIBERAÇÃO ENTÉRICA	
ESTIMATIVA DO VALOR GLOBAL	R\$ 265.550,00

Observação: as denominações comerciais, concentrações e apresentações constantes da relação preliminar deverão ser conferidas e, quando necessário, adequadas pela área técnica responsável antes da consolidação do Termo de Referência, observadas as especificações dos produtos regularizados perante a ANVISA e a legislação aplicável.

6.3. Justificativa dos Quantitativos Estimados

Os quantitativos relacionados foram apresentados como previsão preliminar das necessidades de abastecimento da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, considerando a assistência farmacêutica destinada prioritariamente aos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), sem prejuízo do atendimento aos demais usuários da rede municipal de saúde. A estimativa deverá ser validada a partir dos registros de consumo e dispensação, da quantidade de pacientes em acompanhamento, das prescrições emitidas por profissionais legalmente habilitados e da necessidade de assegurar a continuidade dos tratamentos farmacológicos.

A natureza dos medicamentos previstos exige planejamento criterioso, especialmente em razão da utilização contínua por determinados pacientes e dos riscos associados à interrupção dos tratamentos, que poderá ocasionar descompensações clínicas, agravamento dos quadros de saúde e aumento da demanda por atendimentos de urgência.

A previsão das quantidades deverá considerar as possíveis oscilações da demanda, decorrentes da inclusão de novos pacientes, de alterações terapêuticas, da evolução dos quadros clínicos e das necessidades identificadas ao longo do período de atendimento.

A manutenção de estoques compatíveis com o consumo efetivo constitui medida necessária à regularidade da assistência farmacêutica, devendo ser observados os prazos de validade, as condições adequadas de conservação e a capacidade de armazenamento dos medicamentos.

Nesse contexto, a adoção do Sistema de Registro de Preços, desde que confirmada sua adequação no planejamento da contratação, possibilitará a realização de aquisições parceladas, conforme as necessidades efetivas da Administração, mediante emissão das respectivas Ordens de Fornecimento.

O fornecimento parcelado contribuirá para o controle dos estoques, a programação das reposições, a redução dos riscos de desabastecimento e a prevenção de perdas decorrentes do vencimento dos medicamentos, favorecendo a utilização racional dos recursos públicos.

Os quantitativos registrados representarão limites estimados para futuras aquisições, não implicando obrigação de contratação integral pela Administração, observadas as condições previstas no edital, na Ata de Registro de Preços e na legislação aplicável.

6.4. Memória de Cálculo e Fundamentação da Estimativa

A memória de cálculo dos quantitativos deverá ser elaborada com base nas informações disponíveis nos registros de consumo e dispensação dos medicamentos, nos controles de estoque e nas necessidades assistenciais identificadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

Para cada item, deverão ser considerados, sempre que possível, o consumo médio mensal, o período estimado de abastecimento, o saldo existente em estoque e eventuais variações justificadas da demanda.

A metodologia poderá adotar como referência o consumo médio mensal multiplicado pelo período planejado, com dedução dos estoques disponíveis e inclusão de eventual estoque de segurança tecnicamente justificado.

As informações utilizadas deverão ser documentadas e juntadas aos autos do processo administrativo, permitindo verificar a compatibilidade entre os quantitativos estimados e as necessidades efetivas da rede municipal de saúde.

Caso não existam registros históricos suficientes para determinados medicamentos, a estimativa deverá ser fundamentada em outros elementos técnicos disponíveis, tais como demanda assistencial identificada, número de pacientes em tratamento, prescrições vigentes e projeções devidamente justificadas pela área responsável.

6.5. Considerações Finais

Diante do exposto, a estimativa dos 32 (trinta e dois) itens de medicamentos sujeitos a controle especial constitui a base preliminar para o planejamento da contratação, devendo ser validada por meio de levantamento técnico e memória de cálculo individualizada.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A definição adequada dos quantitativos permitirá dimensionar as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, assegurar o abastecimento regular, contribuir para a continuidade dos tratamentos e reduzir os riscos de desperdício e desabastecimento.

A consolidação das quantidades deverá subsidiar a elaboração do Termo de Referência e a definição das condições de fornecimento, em observância aos princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade e do interesse público.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor global preliminar estimado para a presente contratação é de **R\$ 265.550,00 (Duzentos e sessenta e cinco mil, quinhentos e cinquenta reais)**, correspondente à aquisição estimada de 37 (trinta e sete) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados ao atendimento das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários da rede municipal de saúde.

A estimativa do valor da contratação deverá ser confirmada mediante pesquisa de preços devidamente fundamentada, observando os parâmetros estabelecidos no art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis, de modo a assegurar a compatibilidade dos preços estimados com os valores praticados no mercado.

Para a formação dos preços de referência, deverão ser consideradas fontes oficiais e pesquisas de mercado, incluindo, quando disponíveis e pertinentes, o Banco de Preços em Saúde (BPS), contratações similares realizadas pela Administração Pública e consultas a fornecedores especializados, observadas as especificações, concentrações, apresentações farmacêuticas, unidades de fornecimento e quantidades previstas para cada medicamento.

Deverão ser observados, quando aplicáveis, os limites de preços estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), inclusive as regras relativas ao Coeficiente de Adequação de Preços (CAP), conforme a regulamentação vigente.

Os preços unitários estimados, os quantitativos, as fontes consultadas, a metodologia utilizada e a respectiva memória de cálculo deverão ser documentados e anexados ao processo administrativo, assegurando transparência, rastreabilidade e fundamentação técnica à estimativa apresentada.

Considerando a adoção do Sistema de Registro de Preços, o valor global estimado servirá como referência para o planejamento da contratação, não implicando obrigação de aquisição integral dos quantitativos registrados, uma vez que o fornecimento ocorrerá de forma parcelada, conforme as necessidades efetivas da Administração.

Dessa forma, a estimativa apresentada contribuirá para a avaliação da viabilidade econômica da contratação, o planejamento orçamentário e a adequada aplicação dos recursos públicos, observados os princípios da economicidade, eficiência e interesse público.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO DA SOLUÇÃO

A presente contratação será estruturada de forma parcelada, mediante a adoção do Sistema de Registro de Preços, considerando a natureza contínua da demanda por medicamentos sujeitos a controle especial e a necessidade de assegurar o abastecimento regular da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, prioritariamente do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais serviços integrantes da rede municipal de saúde.

Considerando que o objeto compreende 37 (trinta e sete) itens de medicamentos, com diferentes princípios ativos, concentrações, apresentações farmacêuticas e unidades de fornecimento, recomenda-se a realização da licitação com julgamento pelo menor preço por item, permitindo a participação de diferentes fornecedores e ampliando a competitividade, desde que atendidas as exigências técnicas e sanitárias estabelecidas no Termo de Referência.

O parcelamento do objeto por itens justifica-se pela possibilidade de contratação individualizada dos medicamentos, uma vez que possuem características próprias e podem ser fornecidos de maneira independente, sem prejuízo da qualidade, da segurança e da eficiência da contratação.

Essa sistemática busca ampliar a competitividade, favorecer a obtenção de propostas economicamente vantajosas e evitar a concentração desnecessária do fornecimento em uma única empresa, em observância ao princípio do parcelamento previsto na Lei Federal nº 14.133/2021.

Além disso, o fornecimento dos medicamentos deverá ocorrer de forma parcelada, conforme as necessidades efetivas da Administração, mediante emissão de Ordens de Fornecimento, observando os quantitativos registrados, os prazos de entrega e as condições estabelecidas no Termo de Referência.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A entrega parcelada permitirá maior eficiência na gestão dos estoques, adequação das aquisições ao consumo efetivamente verificado, redução dos riscos de vencimento e desperdício, além de contribuir para a manutenção do abastecimento e a continuidade dos tratamentos farmacológicos dos pacientes. Ressalta-se que a demanda por medicamentos sujeitos a controle especial poderá apresentar variações ao longo da vigência da Ata de Registro de Preços, em decorrência do número de pacientes acompanhados, das prescrições médicas, da evolução dos quadros clínicos e das necessidades assistenciais identificadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

Dessa forma, o parcelamento do objeto por itens, associado ao fornecimento parcelado conforme a demanda, apresenta-se como solução tecnicamente adequada e economicamente justificável, contribuindo para a eficiência administrativa, a economicidade, a ampliação da competitividade e a continuidade da assistência farmacêutica prestada à população do Município de Frutuoso Gomes/RN.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

A presente contratação tem como resultado pretendido assegurar o abastecimento regular, contínuo e adequado de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados prioritariamente aos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como aos demais usuários atendidos pela rede municipal de saúde de Frutuoso Gomes/RN, garantindo a continuidade dos tratamentos farmacológicos prescritos e a qualidade da assistência farmacêutica prestada à população.

Com a realização da contratação, pretende-se alcançar os seguintes resultados:

I – Garantia da continuidade dos tratamentos: assegurar a disponibilidade dos medicamentos necessários ao acompanhamento dos pacientes, especialmente daqueles que necessitam de tratamento contínuo, reduzindo os riscos de interrupções terapêuticas, agravamento dos quadros clínicos e descompensações decorrentes da falta de medicamentos.

II – Regularidade do abastecimento: manter estoques compatíveis com as necessidades assistenciais do CAPS e dos demais serviços municipais de saúde, prevenindo situações de desabastecimento e garantindo maior segurança na dispensação dos medicamentos.

III – Melhoria da assistência farmacêutica: contribuir para a qualidade, segurança e continuidade da assistência prestada aos usuários, mediante o fornecimento de medicamentos adequados às prescrições emitidas por profissionais legalmente habilitados e aos critérios de dispensação estabelecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

IV – Eficiência e economicidade na aplicação dos recursos públicos: promover aquisições planejadas, com preços compatíveis com os praticados no mercado e quantitativos fundamentados nas necessidades efetivas da Administração, buscando a utilização racional dos recursos públicos.

V – Otimização da gestão dos estoques: possibilitar o fornecimento parcelado dos medicamentos, conforme a demanda, favorecendo o controle das quantidades disponíveis, o acompanhamento dos prazos de validade e a redução de perdas decorrentes de vencimentos, armazenamento excessivo ou aquisições desnecessárias.

VI – Flexibilidade no atendimento das demandas assistenciais: permitir, por meio do Sistema de Registro de Preços, a realização de aquisições conforme as necessidades efetivamente identificadas, considerando as variações no número de pacientes acompanhados, nas prescrições e no consumo dos medicamentos.

VII – Segurança sanitária e rastreabilidade: assegurar que os medicamentos adquiridos atendam às exigências sanitárias aplicáveis, especialmente à Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, garantindo condições adequadas de transporte, recebimento, armazenamento, controle e rastreabilidade dos produtos.

VIII – Redução dos riscos assistenciais: minimizar os impactos decorrentes da indisponibilidade de medicamentos essenciais aos tratamentos, contribuindo para a estabilidade clínica dos pacientes e para a redução de situações que possam demandar atendimentos de urgência ou hospitalizações.

IX – Fortalecimento da rede municipal de saúde: contribuir para a continuidade e a qualidade dos serviços prestados pelo CAPS e pelas demais unidades municipais, promovendo maior integração da assistência farmacêutica às ações de cuidado e acompanhamento dos usuários.

X – Maior eficiência administrativa: proporcionar melhores condições de planejamento, acompanhamento e fiscalização do fornecimento, mediante a definição de critérios de entrega, controle de quantitativos e verificação do cumprimento das obrigações assumidas pelas empresas contratadas. Dessa forma, espera-se que a contratação contribua para o fortalecimento da assistência farmacêutica municipal, assegurando o acesso regular aos medicamentos sujeitos a controle especial, a continuidade dos tratamentos prescritos, a segurança dos pacientes e a utilização eficiente dos recursos públicos.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

Os resultados pretendidos estão alinhados aos princípios do planejamento, da eficiência, da economicidade e do interesse público, previstos na Lei Federal nº 14.133/2021, bem como às diretrizes de assistência à saúde estabelecidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À CONTRATAÇÃO

Para assegurar a adequada realização da contratação e a eficiência no fornecimento dos medicamentos sujeitos a controle especial, a Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN deverá adotar as providências administrativas, técnicas e operacionais necessárias à instrução do processo licitatório, observando as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

Nesse sentido, deverão ser observadas as seguintes providências:

1. **Definição dos quantitativos e especificações:** consolidar a relação dos 37 (trinta e sete) itens de medicamentos, com suas respectivas denominações, concentrações, formas farmacêuticas, apresentações, unidades de fornecimento e quantidades estimadas, considerando o histórico de consumo, a demanda dos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e as necessidades dos demais usuários da rede municipal de saúde.
2. **Realização da pesquisa de preços:** promover pesquisa de mercado devidamente fundamentada, observando os parâmetros previstos no art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021, utilizando fontes oficiais e contratações públicas similares, além de consultas a fornecedores, quando pertinentes, para confirmar a estimativa preliminar de R\$ 265.550,00 (Duzentos e sessenta e cinco mil, quinhentos e cinquenta reais).
3. **Elaboração e aprovação dos documentos da contratação:** concluir o Estudo Técnico Preliminar (ETP) e elaborar o Termo de Referência (TR), contemplando as especificações técnicas, os quantitativos, as condições de fornecimento, os critérios de recebimento e as obrigações das partes, submetendo-os às instâncias competentes para análise e aprovação.
4. **Verificação do planejamento e das condições orçamentárias:** verificar a compatibilidade da contratação com o planejamento da Secretaria Municipal de Saúde e observar as exigências orçamentárias aplicáveis às futuras contratações decorrentes da Ata de Registro de Preços.
5. **Verificação das exigências sanitárias:** estabelecer os requisitos de regularidade sanitária pertinentes aos medicamentos e aos fornecedores, observando a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, inclusive quanto às autorizações e licenças exigíveis para o exercício das atividades de distribuição e comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial.
6. **Planejamento do armazenamento e controle de estoque:** verificar a disponibilidade de instalações adequadas ao recebimento, armazenamento e conservação dos medicamentos, garantindo condições apropriadas de segurança, controle de acesso, temperatura, rastreabilidade e escrituração, quando exigível pela legislação sanitária.
7. **Definição das condições de fornecimento:** estabelecer os procedimentos para emissão das Ordens de Fornecimento, os locais de entrega e os critérios de recebimento, observando o prazo previsto de até 7 (sete) dias úteis e as condições adequadas de transporte e conservação dos medicamentos.
8. **Designação dos responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização:** providenciar a designação formal dos agentes responsáveis pela gestão e fiscalização da contratação, observadas as disposições do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021, com previsão de apoio técnico de profissional farmacêutico habilitado, quando necessário.
9. **Instrução e encaminhamento do processo licitatório:** reunir a documentação técnica e administrativa necessária, promover as análises e autorizações pertinentes e encaminhar o processo ao setor competente para adoção dos procedimentos licitatórios cabíveis, observada a legislação vigente.

As providências descritas têm por finalidade assegurar a regularidade do procedimento, a adequada seleção do fornecedor, o cumprimento das exigências sanitárias e a continuidade da assistência farmacêutica prestada aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Diante disso, não se identifica, preliminarmente, a necessidade de realização de obras ou de alterações estruturais específicas para a contratação, desde que confirmada a adequação das instalações existentes para o armazenamento e controle dos medicamentos sujeitos a controle especial. Eventuais adequações identificadas deverão ser providenciadas antes do início do recebimento dos produtos.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

A presente contratação tem por objeto o Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, destinados prioritariamente ao atendimento das necessidades do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como à assistência farmacêutica dos demais usuários da rede municipal de saúde de Frutuoso Gomes/RN.

Considerando a natureza do objeto, não se identifica, neste momento, a necessidade de realização de contratações interdependentes para viabilizar o fornecimento dos medicamentos pretendidos, uma vez que sua aquisição poderá ocorrer de forma autônoma, mediante procedimento licitatório próprio, observadas as especificações técnicas, exigências sanitárias e condições estabelecidas no Termo de Referência.

Entretanto, a contratação apresenta relação funcional com as demais atividades de assistência farmacêutica desenvolvidas pela Secretaria Municipal de Saúde, especialmente aquelas relacionadas ao armazenamento, controle de estoque, distribuição e dispensação de medicamentos, incluindo os sujeitos a controle especial.

Essas atividades deverão ser executadas em conformidade com a legislação sanitária vigente, especialmente a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, assegurando condições adequadas de conservação, segurança, controle e rastreabilidade dos produtos.

Ressalta-se que eventuais contratações destinadas ao fornecimento de medicamentos de outras categorias, materiais farmacêuticos ou serviços de apoio à assistência farmacêutica poderão apresentar caráter correlato, sem que isso implique, necessariamente, dependência direta para a execução da presente contratação.

Dessa forma, conclui-se que **não há contratações interdependentes previamente identificadas como indispensáveis à viabilização do objeto**, sendo possível realizar a aquisição pretendida de maneira independente, desde que a Administração disponha das condições operacionais, estruturais e técnicas necessárias ao adequado recebimento, armazenamento, controle e dispensação dos medicamentos.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A presente contratação, destinada ao Registro de Preços para futura e eventual aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, poderá ocasionar impactos ambientais relacionados principalmente à fabricação, ao transporte, ao armazenamento, à utilização e ao descarte de medicamentos, embalagens e demais resíduos gerados durante as atividades de assistência farmacêutica desenvolvidas pela Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN.

Embora a aquisição desses medicamentos seja indispensável à continuidade dos tratamentos dos pacientes acompanhados pelo Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) e dos demais usuários da rede municipal de saúde, torna-se necessária a adoção de medidas que contribuam para a redução dos impactos ambientais e para a utilização racional dos recursos públicos.

Nesse sentido, deverão ser observadas, sempre que aplicáveis, as seguintes medidas de prevenção e mitigação dos impactos ambientais:

1. **Planejamento das aquisições:** realizar o fornecimento de forma parcelada, conforme a demanda efetiva dos serviços de saúde, evitando aquisições excessivas, desperdícios e perdas decorrentes do vencimento dos medicamentos.
2. **Controle de estoque e validade:** manter procedimentos adequados de armazenamento, controle de lotes e monitoramento dos prazos de validade, priorizando a utilização dos medicamentos com vencimento mais próximo, desde que preservadas suas condições de qualidade e segurança.
3. **Transporte e acondicionamento:** exigir que os medicamentos sejam transportados e entregues em condições adequadas de conservação e segurança, evitando avarias, deterioração dos produtos e geração desnecessária de resíduos.
4. **Redução de resíduos de embalagens:** estimular, quando tecnicamente viável e sem comprometer a integridade e a segurança dos medicamentos, a utilização racional de materiais de acondicionamento e embalagens de transporte.
5. **Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde:** assegurar que medicamentos vencidos, deteriorados, impróprios para utilização ou que necessitem de descarte sejam encaminhados para destinação ambientalmente adequada, conforme a legislação sanitária e ambiental vigente e o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) aplicável.
6. **Controle de medicamentos sujeitos a controle especial:** observar os procedimentos específicos de identificação, segregação, registro, controle e destinação desses medicamentos,



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

em conformidade com a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, bem como com as orientações da autoridade sanitária competente.

7. **Responsabilidade ambiental:** observar, quando aplicáveis, as disposições da Lei Federal nº 12.305/2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, da Resolução RDC ANVISA nº 222/2018 e da Resolução CONAMA nº 358/2005, além das demais normas pertinentes ao gerenciamento e à destinação de resíduos de serviços de saúde.

A adoção dessas medidas contribuirá para minimizar a geração de resíduos, reduzir perdas de medicamentos, promover o uso racional dos produtos adquiridos e assegurar condições adequadas de gerenciamento dos resíduos eventualmente gerados.

Dessa forma, considera-se que os possíveis impactos ambientais associados à contratação são passíveis de prevenção, controle e mitigação mediante a adoção de práticas adequadas de planejamento, armazenamento, utilização e destinação final dos resíduos, não constituindo, por si só, impedimento à viabilidade da contratação pretendida.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Com base na necessidade identificada e nos elementos apresentados neste Estudo Técnico Preliminar (ETP), conclui-se, preliminarmente, pela viabilidade técnica e administrativa da contratação destinada à aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, visando atender prioritariamente às necessidades do Centro de Atenção Psicossocial (CAPS), bem como dos demais usuários assistidos pela rede municipal de saúde de Frutuoso Gomes/RN.

A contratação proposta apresenta-se necessária e adequada à manutenção da assistência farmacêutica municipal, considerando a importância da disponibilidade contínua desses medicamentos para a continuidade dos tratamentos prescritos, a estabilidade clínica dos pacientes e a prevenção de situações de desabastecimento que possam comprometer a qualidade e a regularidade dos serviços públicos de saúde.

A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se, em princípio, compatível com as características da demanda, especialmente pela necessidade de fornecimento parcelado, pela possibilidade de variações no consumo e pela conveniência de realizar aquisições conforme as necessidades efetivas da Administração, favorecendo o planejamento dos estoques, a economicidade e a utilização racional dos recursos públicos.

A contratação contempla, preliminarmente, 37 (trinta e sete) itens de medicamentos sujeitos a controle especial, com valor global estimado de R\$ 265.550,00 (Duzentos e sessenta e cinco mil, quinhentos e cinquenta reais), sujeito à confirmação mediante pesquisa de preços fundamentada, observadas as disposições do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.

Quanto aos aspectos técnicos e sanitários, a execução da contratação deverá observar as exigências legais pertinentes, especialmente a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e suas atualizações, assegurando a regularidade dos fornecedores, a qualidade dos medicamentos e as condições adequadas de transporte, armazenamento, controle, rastreabilidade e dispensação.

Ressalta-se que a viabilidade da contratação está condicionada à conclusão das etapas de planejamento e instrução processual, incluindo a validação dos quantitativos estimados, a realização da pesquisa de preços, a definição dos requisitos técnicos e sanitários, a verificação da adequação do procedimento licitatório e o cumprimento das demais exigências legais e administrativas aplicáveis.

Diante do exposto, considera-se **tecnicamente adequada e administrativamente justificável a continuidade do processo de contratação**, recomendando-se o prosseguimento das providências necessárias à elaboração e à finalização do Termo de Referência (TR), à definição das condições de fornecimento e à realização do procedimento licitatório, observadas as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021.

Conclui-se, portanto, pela **viabilidade preliminar da solução proposta**, por apresentar potencial para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Frutuoso Gomes/RN, assegurar a continuidade da assistência farmacêutica e contribuir para a qualidade dos serviços prestados à população, desde que confirmados os pressupostos técnicos, econômicos e jurídicos estabelecidos no planejamento da contratação.



ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREFEITURA MUNICIPAL DE FRUTUOSO GOMES
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

RUA JOSÉ CARLOS, 96 - CEP 59890-000 – CENTRO, FRUTUOSO GOMES/RN
CNPJ: 11.313.547/0001-63 Telefone- 3394-0317

MARIA
ELINEUZA
DE
QUEIROZ:05

Assinado de forma
digital por MARIA
ELINEUZA DE
QUEIROZ:0546560
1485

Dados: 2026.10.13

~~465601485~~

~~14:19:54 -03'00'~~

MARIA ELINEUZA DE QUEIROZ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
CPF: 054.656.014-85