

ETP

Seção 1 - DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

1. Descrição da Necessidade da Contratação e o Interesse Público

A presente contratação, objeto da aquisição, em caráter excepcional e complementar, de medicamentos (éticos e genéricos/similares) não constantes na **Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME)** ou no rol da Farmácia Básica Municipal, surge da imperiosa necessidade de ampliar o acesso terapêutico à população carente do Município de Soledade-PB.

O problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público é a lacuna existente no fornecimento regular, que impede o tratamento adequado de munícipes hipossuficientes que necessitam de fármacos específicos, prescritos pela rede de saúde, mas não disponíveis nas listas oficiais. Essa ausência compromete a integralidade da assistência à saúde (Art. 196 da Constituição Federal) e pode levar à descontinuidade de tratamentos, agravamento de quadros clínicos e, conseqüentemente, aumento dos custos sociais e de saúde a longo prazo.

A solução proposta (aquisição de medicamentos éticos, genéricos e similares), por meio de uma contratação célere e flexível via Registro de Preços, visa garantir:

- **Qualidade e Eficácia:** Fornecimento de produtos regulamentados pela ANVISA, assegurando padrões terapêuticos.
- **Acessibilidade e Economicidade:** A busca por opções genéricas/similares promove a competição no mercado farmacêutico, incentiva a redução de preços e garante a economicidade exigida pelo Art. 5º da Lei n.º 14.133/2021.
- **Disponibilidade:** Criação de um "estoque virtual" para atendimento imediato e parcelado das demandas excepcionais.

Portanto, a contratação é essencial para cumprir o dever constitucional do Município de Soledade-PB de promover o bem-estar social, mediante a garantia do acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

2. Demonstração da Previsão no Plano de Contratações Anual (PCA)

Em estrito cumprimento ao disposto no Art. 12, inciso VII, e no Art. 18, *caput*, da Lei n.º 14.133/2021, a contratação da Empresa Especializada para Fornecimento Parcelado de Medicamentos está devidamente registrada no Plano de Contratações Anual (PCA) do Exercício



de 2026, no valor ESTIMADO DO ITEM NO PCA R\$ 1.800.000,00 (referente ao quantitativo para o primeiro ano).

A inclusão neste instrumento de planejamento demonstra a aderência do procedimento à estratégia de compras e à priorização das necessidades da Administração, conferindo-lhe a transparência e a racionalidade exigidas pela nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. A previsão no PCA confirma o alinhamento da despesa com o planejamento orçamentário e a pertinência da demanda.

3. Requisitos Mínimos da Contratação

Os requisitos a seguir são essenciais e serão exigidos na fase de habilitação e na proposta técnica, a fim de assegurar a contratação da solução mais vantajosa para a Administração Pública, conforme o Art. 37 da Lei n.º 14.133/2021:

Categoria	Exigência Mínima	Fundamentação Legal (Lei 14.133/2021)
I. Habilitação Jurídica	Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, comprovando a aptidão para o exercício da atividade de fornecimento de medicamentos.	Art. 66, incisos I e II.
II. Habilitação Fiscal, Social e Trabalhista	Comprovação de regularidade com a Fazenda Federal, Estadual e Municipal; Prova de regularidade relativa à Seguridade Social (INSS) e ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS); Comprovação de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho.	Art. 68, incisos I, II e III.
III. Habilitação Econômico-Financeira	Balanço patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, que comprovem a boa situação financeira da	Art. 69, incisos I e II.

Categoria	Exigência Mínima	Fundamentação Legal (Lei 14.133/2021)
	empresa; Certidão negativa de falência ou recuperação judicial.	
IV. Habilitação Técnica Específica	Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), se for o caso, expedidas pela ANVISA; Registro ou Cadastro regular perante o Conselho Regional de Farmácia (CRF) do local da sede, ou comprovação de Responsável Técnico legalmente habilitado; Declaração de que os medicamentos fornecidos estão devidamente registrados ou cadastrados na ANVISA (quando aplicável); Comprovação de capacidade técnica-operacional mediante atestados de fornecimento de medicamentos em características semelhantes ao objeto.	Art. 67, incisos I e IV.
V. Requisitos de Qualidade do Produto	Os medicamentos devem obedecer rigorosamente às especificações técnicas e farmacopeicas vigentes, incluindo prazos de validade adequados no ato da entrega e condições de embalagem, rotulagem e armazenamento conforme RDC/ANVISA.	Princípio da Qualidade Técnica (Art. 37, XXI, CF e Art. 5º da 14.133/21).

Seção 2 - PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

1. Estimativa das Quantidades Necessárias

O objeto da contratação é o fornecimento parcelado de medicamentos não constantes no rol da Farmácia Básica Municipal, listados na Revista ABC Farma. O modelo de contratação escolhido, o Registro de Preços (RP), justifica a indicação de quantitativos máximos estimados, uma vez que a compra efetiva será realizada sob demanda, por meio de emissão de Ordens de Fornecimento ou Notas de Empenho (NEs), conforme a necessidade real dos usuários.



Os quantitativos estão ajustados para cobrir um período de 24 (vinte e quatro) meses, compreendendo os exercícios financeiros de 2026 e 2027, conforme o prazo máximo de vigência da Ata de Registro de Preços, desde que a renovação anual seja confirmada (Art. 84, § 4º, da Lei n.º 14.133/2021).

Com base na planilha "ABC FARMA", a necessidade está segregada em três grandes grupos de medicamentos:

Grupo de Medicamentos	Estimativa Anual (em R\$)	Estimativa Total (24 meses - em R\$)	Observação
Medicamentos ÉTICOS	R\$ 900.000,00	R\$ 1.800.000,00	Produtos de referência, de marca.
Medicamentos GENÉRICOS	R\$ 450.000,00	R\$ 900.000,00	Mais acessíveis, comprovada bioequivalência.
Medicamentos SIMILARES	R\$ 450.000,00	R\$ 900.000,00	Alternativas com menor custo que o ético.
TOTAL MÁXIMO ESTIMADO	R\$ 1.800.000,00	R\$ 3.600.000,00	Quantitativo global máximo para o período.

Nota: Os valores apresentados representam o quantitativo financeiro máximo estimado para o consumo de medicamentos dentro de cada grupo, e não a quantidade física de unidades. O edital listará os itens específicos (princípios ativos e apresentações) que compõem o rol.

2. Estimativa de Valores da Contratação

A estimativa do valor total da contratação é de R\$ 3.600.000,00 (Três milhões e seiscentos mil reais), referente ao consumo máximo projetado para o período de 24 (vinte e quatro) meses (2026 e 2027).

Para a obtenção do Valor Global de Referência (Art. 23, § 1º, da Lei n.º 14.133/2021), será adotado o seguinte método de pesquisa de preços:



- Fonte Principal: O levantamento de preços será baseado em, no mínimo, 3 (três) orçamentos de fornecedores especializados, considerando as especificações técnicas detalhadas dos medicamentos.
- Fontes Secundárias: Serão consultados o Painel de Preços e as Atas de Registro de Preços de outros entes da Federação, desde que os objetos sejam idênticos ou similares, bem como tabelas de preços públicos (e.g., *Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG*), conforme o Art. 23, § 1º, incisos I e IV, da Lei n.º 14.133/2021.

A estimativa de valores é vital para o balizamento do certame e para a verificação da compatibilidade orçamentária.

3. Levantamento de Mercado e Escolha da Solução

O levantamento de mercado demonstrou que o setor farmacêutico é altamente competitivo, com vasta disponibilidade de fornecedores aptos a atender à demanda. A solução escolhida se justifica sob os seguintes aspectos:

Modelo de Contratação: Registro de Preços (RP) via Pregão Eletrônico

- Justificativa: O Registro de Preços (RP), disciplinado no Art. 82 da Lei n.º 14.133/2021, é a modalidade mais adequada para a aquisição de medicamentos por meio de fornecimento parcelado e sob demanda. Ele oferece a flexibilidade necessária para gerenciar a incerteza da demanda (consumo variável de medicamentos excepcionais) sem onerar o orçamento com estoques desnecessários.
- Vantagem: Permite a convocação da empresa apenas quando o medicamento for de fato requerido pelo usuário carente, promovendo a economicidade e a racionalidade dos recursos públicos.
- Modalidade: O Pregão Eletrônico (Art. 6º, XLI, e Art. 29) é obrigatório para bens e serviços comuns e assegura a máxima competitividade e a obtenção do preço mais vantajoso.

Objeto Selecionado: Genéricos e Similares

- Priorização: A busca por genéricos e similares é a melhor solução econômica e técnica, pois mantém a qualidade e eficácia comprovadas pela ANVISA, ao mesmo tempo que reduz significativamente o custo por unidade em comparação aos medicamentos éticos (de marca).
- Estratégia Legal e Judicial (Inclusão de Éticos): A inclusão dos medicamentos éticos (de referência) no rol de itens registráveis não é apenas uma solução de último recurso. Ela se justifica, primordialmente, como medida preventiva e de conformidade legal para o



atendimento imediato e integral de demandas de ordens judiciais. Muitas vezes, as decisões judiciais específicas determinam o fornecimento do fármaco original ou de marca, exigindo que o Município tenha a Ata de Registro de Preços pronta para a aquisição célere.

- Finalidade: Garante que o Município não incorra em descumprimento de decisões judiciais, o que poderia gerar bloqueio de verbas ou aplicação de multas (*astreintes*), elevando o custo global da saúde pública.
- Justificativa de Valores: O quantitativo financeiro reservado aos medicamentos éticos, embora percentualmente menor, reflete a alta concentração de valor por unidade desses fármacos, que geralmente possuem preços de venda superiores aos seus equivalentes genéricos/similares.

A solução escolhida, portanto, atende integralmente aos princípios da eficiência, da vantajosidade e da legalidade, notadamente na vertente do cumprimento das determinações do Poder Judiciário, conforme o Art. 5º da Lei n.º 14.133/2021.

A solução escolhida, portanto, atende integralmente ao princípio da eficiência e da vantajosidade da contratação pública (Art. 5º da Lei n.º 14.133/2021).

Seção 3 - DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

1. Descrição da Solução como um Todo

A solução adotada será a Contratação de Empresa Especializada por meio de Registro de Preços (RP), via Pregão Eletrônico, visando o fornecimento parcelado de medicamentos éticos, genéricos e similares, não padronizados, para atendimento excepcional à população carente do Município de Soledade-PB.

Forma de Execução:

- Vigência e Flexibilidade: A Ata de Registro de Preços terá vigência inicial de 12 (doze) meses, prorrogável, conforme interesse da Administração, por mais 12 (doze) meses, totalizando 24 (vinte e quatro) meses (Art. 84, § 4º, da Lei n.º 14.133/2021).
- Atingimento da Demanda: O objetivo de atender a demanda será alcançado mediante o "estoque virtual" criado pela Ata. A contratação efetiva (e o gasto) somente ocorrerá mediante a emissão de Ordens de Fornecimento ou Notas de Empenho, que serão disparadas pela Secretaria de Saúde (ou setor competente) após a triagem e comprovação da carência do munícipe e a existência de prescrição médica para o medicamento específico.



- **Prazo de Entrega e Logística:** Dada a natureza emergencial do fornecimento de medicamentos, será estabelecido o prazo máximo de 2 (dois) dias úteis para a entrega dos fármacos, contado a partir da emissão da Ordem de Fornecimento. A empresa vencedora deverá garantir a logística de entrega no local designado pelo Município, conforme as boas práticas de armazenamento e transporte de produtos farmacêuticos.
- **Raio de Atuação (Garantia de Agilidade):** Para assegurar a celeridade no atendimento, considerando o prazo de entrega exíguo, será exigido, como requisito de habilitação ou de capacidade operacional, que a licitante comprove possuir ponto de distribuição (físico ou logístico) com capacidade para atender o Município de Soledade-PB em um raio de, no máximo, 60 km, garantindo o atendimento imediato conforme a necessidade da população.

2. Justificativas para o Parcelamento ou Não da Contratação

A contratação será parcelada em lotes de ITENS/PRINCÍPIOS ATIVOS distintos, mas será mantida como um ÚNICO REGISTRO DE PREÇOS.

- **Parcelamento de Itens:** O parcelamento é obrigatório (Art. 40, inciso V, *b*, da Lei n.º 14.133/2021) e será realizado por itens (medicamento específico, princípio ativo, dosagem e apresentação), de modo a permitir a competitividade máxima. Um único fornecedor dificilmente detém o preço mais vantajoso para todos os fármacos listados, e a divisão por item permite que diferentes empresas vençam para diferentes medicamentos.
- **Não-Parcelamento por Agrupamento de Serviços:** A contratação do serviço de fornecimento será mantida em uma única licitação, na modalidade Registro de Preços, pois os itens (éticos, genéricos, similares) compõem uma solução integrada e homogênea de saúde. Agrupar em uma única Ata facilita a gestão contratual e o monitoramento da qualidade do fornecimento.

3. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações diretamente interdependentes para a execução do objeto, visto que se trata de uma aquisição pontual de bens. No entanto, há contratações correlatas e acessórias que garantem a eficácia do uso:

- **Contratação Correlata 1:** O Município deve possuir contrato ativo para a manutenção e operação da Farmácia Básica Municipal (Local de recebimento e dispensação).
- **Contratação Correlata 2:** A existência de um contrato ou estrutura de pessoal qualificado (farmacêuticos e técnicos) para a dispensação e controle de estoque dos medicamentos



é fundamental para a correta distribuição dos fármacos à população carente, assegurando a rastreabilidade (Art. 140, inciso I, da Lei n.º 14.133/2021).

4. Resultados Pretendidos

Os resultados esperados com a contratação, alinhados ao princípio da Eficiência e da Busca pela Melhoria Contínua, são:

Indicador (KPI)	Meta Qualitativa/Quantitativa
Acesso Terapêutico	Redução a zero da fila de espera para medicamentos não padronizados destinados à população carente.
Atendimento Judicial	Cumprimento de 100% das decisões judiciais no prazo estabelecido, evitando multas e bloqueio de verbas.
Celeridade no Fornecimento	Entrega do medicamento em até 2 (dois) dias úteis após a Ordem de Fornecimento em 95% dos casos.
Economicidade	Garantia de preços registrados inferiores à média de mercado, utilizando as opções genéricas e similares.
Qualidade do Produto	Zero ocorrência de recebimento de medicamentos com prazo de validade inferior ao estabelecido no edital ou fora das especificações da ANVISA.

5. Providências a Serem Adotadas pelo Órgão Público

Para viabilizar a contratação, o Município de Soledade-PB deve, imediatamente, adotar as seguintes providências:

1. Elaboração do Termo de Referência (TR) / Projeto Básico (PB): Detalhamento exaustivo de todos os medicamentos (princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, embalagem) e das exigências de habilitação técnica (e.g., AFE e RDC/ANVISA).
2. Pesquisa de Preços (Art. 23): Coleta formal de, no mínimo, três orçamentos de mercado, conforme detalhado na Seção 2, para a definição do Preço Máximo Aceitável.
3. Dotação Orçamentária: Reserva prévia da dotação orçamentária para cobertura da despesa, em observância à Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF) e ao Art. 92, inciso VII, da Lei n.º 14.133/2021.



4. Análise e Aprovação: Submissão do ETP e do TR/PB à Assessoria Jurídica e ao Controle Interno para análise e aprovação final.
5. Designação do Fiscal: Nomeação de Fiscal ou Gestor do Contrato, devidamente capacitado para a correta gestão da Ata de Registro de Preços e dos fornecimentos.

6. Possíveis Impactos Ambientais

A aquisição de medicamentos, por se tratar de fornecimento de bens, possui impactos ambientais indiretos, mas que devem ser mitigados pelo Município e pela Contratada, conforme o Art. 11, *caput*, da Lei n.º 14.133/2021 (Princípio da Sustentabilidade):

- Impacto: Geração de resíduos sólidos (embalagens primárias e secundárias, bulas) e possível descarte de medicamentos vencidos ou impróprios.
- Mitigação:
 - Exigência à Contratada: Será exigido que a empresa contratada comprove possuir e aplicar um plano de logística reversa ou que utilize embalagens com o mínimo de material não reciclável, demonstrando o compromisso com a sustentabilidade.
 - Ação do Município: Reforço do programa municipal de gerenciamento de resíduos de saúde (PGRSS), garantindo a coleta e o descarte adequados de medicamentos vencidos e resíduos hospitalares gerados na dispensação, em consonância com as normas da ANVISA e do CONAMA.

Seção 4 - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

1. Conclusão Final (Síntese dos Achados)

O presente Estudo Técnico Preliminar demonstra a viabilidade técnica, econômica e legal da contratação de empresa especializada para o fornecimento parcelado de medicamentos não padronizados, por meio de Registro de Preços (RP), via Pregão Eletrônico.

A contratação é essencial para sanar a lacuna existente no rol da Farmácia Básica Municipal, atendendo, em caráter complementar e excepcional, a população carente de Soledade-PB, notadamente em face de demandas urgentes e no cumprimento de ordens judiciais (Art. 5º da 14.133/2021). Os requisitos de habilitação técnica (AFE, ANVISA) e o prazo de entrega exíguo (2 dias úteis) garantem a qualidade e a celeridade necessárias para a área da saúde.

A solução otimiza o uso de recursos públicos ao adotar o Registro de Preços, que vincula a despesa à necessidade real (*sob demanda*), e prioriza a aquisição de genéricos e similares para obtenção da melhor proposta econômica, mantendo a qualidade e a segurança terapêutica. O



custo máximo estimado para o biênio 2026/2027 é de R\$ 3.600.000,00, compatível com a previsão no Plano de Contratações Anual (PCA).

2. Recomendação e Modalidade de Contratação

Recomenda-se o PROSSEGUIMENTO imediato do processo de contratação.

A modalidade de licitação definida é o Pregão, em sua forma Eletrônica, para a adoção do Sistema de Registro de Preços (Art. 29, *caput*, e Art. 82 da Lei n.º 14.133/2021). Esta escolha é devidamente fundamentada, pois o objeto da contratação (fornecimento de medicamentos) se enquadra na definição de bens e serviços comuns (Art. 6º, XIII), e o Pregão é o rito obrigatório e mais eficiente para este tipo de aquisição, promovendo a ampla competitividade.

O prazo mínimo para a publicação do edital, após sua devida elaboração e aprovação jurídica, será de 8 (oito) dias úteis, conforme o Art. 55, inciso III, da Lei n.º 14.133/2021.

3. Justificativa, Vantagens e Alinhamento Legal

Aspecto	Detalhamento	Alinhamento à Lei n.º 14.133/2021
Vantagem Principal	Adoção do Registro de Preços (RP), que permite a gestão flexível da demanda incerta de medicamentos excepcionais, garantindo a disponibilidade sem criar estoques ociosos ou desnecessários.	Art. 82 (RP) e Princípio da Eficiência (Art. 5º).
Estimativa Custo/Benefício	Alto benefício social (acesso à saúde) com baixo risco financeiro. O custo máximo de R\$ 2.000.000,00 é um teto, não uma obrigação de gasto, garantindo a economicidade pela compra apenas <i>sob demanda</i> .	Art. 23 (Estimativa de Valores) e Economicidade (Art. 5º).
Segurança Jurídica	Estratégia de inclusão de éticos/referência para o atendimento de ordens judiciais, mitigando o risco de	Princípio da Legalidade (Art. 5º).

Aspecto	Detalhamento	Alinhamento à Lei n.º 14.133/2021
	sanções judiciais e garantindo a continuidade dos tratamentos.	
Sustentabilidade	Inclusão de requisitos de descarte e logística reversa no Termo de Referência, endereçando a mitigação de impactos ambientais.	Art. 11, <i>caput</i> (Princípio da Sustentabilidade).

Este Estudo Técnico Preliminar está em conformidade com as diretrizes do Direito Administrativo e da Lei n.º 14.133/2021.

Soledade-PB, 27 de Novembro de 2025.

X

FLAVIO MIRANDA DA SILVA
SECRETARIA DE SAUDE