

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1) OBJETO

Constitui o objeto desta solicitação a aquisição de medicamentos por meio de licitação, para suprir a necessidade de atendimento da demanda dos usuários da rede básica municipal de saúde do município de Tubarão - SC, visando economia com a compra em escala, garantindo o abastecimento de forma permanente e oportuna de acordo com as especificações, quantitativos e condições constantes deste Estudo Técnico Preliminar. O referido processo licitatório se dará na modalidade de Pregão Eletrônico (PE) para total transparência na contratação.

2) JUSTIFICATIVA

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP), refere-se a necessidade de aquisição dos medicamentos que visa suprir a necessidade de atendimento da demanda dos usuários da rede básica municipal de saúde do município de Tubarão - SC, visando economia com a compra em escala, para assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à Atenção Básica à saúde de sua população e garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna.

A licitação vem ao encontro de evitar custos maiores com compras emergenciais e a suspensão de entrega dos medicamentos por falta de estoque, o que penaliza diretamente os usuários dos serviços de saúde da rede municipal, impactando direta e indiretamente nas condições de saúde da população, aumentando a morbimortalidade, internações e consequentemente acarretando prejuízos e riscos de saúde da população atendida.

Ressalta-se que o medicamento é um insumo básico e um dos elementos mais custo efetivos utilizados para o suporte das ações de atenção e cuidado com o paciente e que tem a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

3) PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

O presente Estudo Técnico Preliminar não contempla o inciso II, § 1º, do artigo 18, da Lei nº 14.133/2021, que prevê a necessidade de demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, em razão de que, ainda, não existe, no Município de Tubarão, o referido Plano.

4) REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1) OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.1.1) A CONTRATADA deve atender as especificações relacionadas nos descritivos de cada item;

4.1.2) A CONTRATADA deve atender a legislação vigente;

4.1.3) A CONTRATADA deve proporcionar a entrega dos medicamentos para atendimento da FARMÁCIA BÁSICA, CAES, CAPS II, CAPS AD, SAMU, Policlínica e Processos Administrativos da Secretaria Municipal de Saúde de Tubarão/SC, objetivando as necessidades do Município de Tubarão, conforme condições, quantidades, exigências e estimativas a serem estabelecidas no Edital;

4.1.4) A CONTRATADA deverá entregar a marca classificada/habilitada no certame, sendo que, em caso de necessidade de substituição durante o prazo de vigência da ata deverá, previamente ao fornecimento, requerer a substituição do produto, por e-mail;

4.1.5) A CONTRATADA deverá efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes ao princípio ativo, ao fabricante, ao lote e ao prazo de validade e os medicamentos deverão ser entregues na Central de Abastecimento Farmacêutico, situada na Farmácia Central, localizada a Rua Antônio Delpizzo Jr, nº 2.114, Oficinas, no horário compreendido das 8h às 17h em dias úteis;

4.1.6) A CONTRATADA deverá obedecer ao prazo estabelecido de 20 (dez) dias corridos para a entrega, contados da emissão da Autorização de Fornecimento, sob pena de multa pelo atraso registrado;

4.1.7) Ficará sob total responsabilidade dos fornecedores realizar o transporte adequado e manter em perfeitas condições de armazenamento todos os materiais a serem entregues, garantindo a sua total eficiência e qualidade;

4.1.8) O prazo de validade dos produtos, todos os itens constantes do edital, não deverão ser inferior a 12 (doze) meses a contar da data da entrega do produto. Caso contrário, se necessário, a empresa deverá efetuar a troca do produto, sem qualquer ônus adicional para o município, observando-se o prazo de 15 (trinta) dias para solicitação de substituição, contados do recebimento do produto. A empresa poderá questionar ao farmacêutico responsável pela licitação sobre a possibilidade do envio do medicamento com validade inferior a 12 (doze) meses que, sendo autorizado, o fornecedor ficará responsável por enviar uma Carta de Comprometimento de Troca e efetuar a reposição da quantidade total vencida. O fornecedor também se responsabilizará pelo recolhimento e descarte dos medicamentos vencidos;

4.1.9) O recebimento definitivo implica na entrega total pela empresa fornecedora dos itens requeridos pelo Fundo Municipal de Saúde, com a resolução de todas as pendências, se houver (faltas, quebras, avarias, extravio, etc.);

4.1.10) A CONTRATADA deve se responsabilizar-se por todos os ônus e tributos, emolumentos, honorários ou despesas incidentes sobre o objeto contratados;

4.1.11) A CONTRATADA deve Reparar e/ou corrigir, às suas expensas, o fornecimento em que se verificar vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução do objeto em desacordo com o pactuado;

4.1.12) Em caso de necessidade de recolhimento de medicamentos, garantir que o mesmo seja acompanhado de documentação contendo todas as informações – produto a ser recolhido, quantitativo e fornecedor;

4.1.13) A CONTRATADA deve manter o preço estabelecido no orçamento antes da contratação, compreendendo a necessidade apresentada pela CONTRATANTE;

4.1.14) A Contratada é, para todos os fins e efeitos jurídicos, única e exclusiva responsável por seus empregados ou prestadores de serviços, afastado o Contratante, em todas as hipóteses, de qualquer responsabilidade fiscal, trabalhista, comercial, civil,

penal, administrativa e previdenciária que incidam sobre a Ata/Contrato firmado pela Contratada;

4.1.15) Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pelo Contratante, atendendo prontamente todas as reclamações;

4.1.16) Comunicar, por escrito, ao Contratante, imediatamente após o fato, toda e qualquer irregularidade ou anormalidade verificada no decorrer da execução da Ata/Contrato;

4.1.17) Responsabilizar-se por todas as despesas (impostos, taxas, materiais, mão-de-obra, encargos, deslocamento, custos extras, frete, entre outras) relativas à execução dos serviços e/ou objetos do contrato assinado.

4.2) OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

4.2.1) Oferecer todas as condições e informações necessárias para que a CONTRATADA possa fornecer os serviços dentro das especificações exigidas no Termo de Referência;

4.2.2) Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA, proporcionando todas as condições para que a mesma possa cumprir suas obrigações dentro dos prazos estabelecidos;

4.2.3) Receber os medicamentos/insumos nos prazos e condições estabelecidas no Termo de Referência e responsabilizar-se pela sua adequada armazenagem;

4.2.4) Comunicar à Contratada, por e-mail, todas e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento contratado, bem como sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas nos medicamentos/insumos fornecidos, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

4.2.5) Efetuar o devido pagamento à CONTRATADA, nos termos do presente instrumento;

4.2.6) Dar à CONTRATADA as condições necessárias a regular execução do contrato;

4.2.7) Determinar as providências necessárias quando o fornecimento do objeto não observar a forma estipulada no edital e no presente contrato, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, quando for o caso;

4.2.8) Designar servidor pertencente ao quadro da CONTRATANTE, para ser responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução do objeto do presente contrato;

4.2.9) Cumprir todas as demais cláusulas do presente contrato.

4.3) QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

As empresas vencedoras do processo licitatório deverão apresentar as seguintes documentações, sob pena de inabilitação:

4.3.1) Cópia da Licença Sanitária Estadual e/ou Municipal, para a atividade desenvolvida pela empresa: produção, importação, armazenamento, distribuição ou comercialização;

4.3.2) Cópia da Autorização de Funcionamento - AFE ou da respectiva publicação no Diário Oficial da União da empresa (Artigo 5º, da Portaria Ministerial nº 2814, de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3716, de 08 de outubro de 1998)

4.3.3) Cópia da Autorização Especial - AE ou da respectiva publicação no Diário Oficial União da empresa, no caso de cotação de medicamentos sujeitos ao controle especial (Artigo 2º da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde);

4.3.4) Cópia do Certificado de Registro do Produto ou de sua publicação no Diário Oficial da União (Artigo 5º da Portaria Ministerial nº 2814, de 29 de maio de 1998, alterada pela Portaria Ministerial nº 3716, de 08 de outubro de 1998). Caso o Registro do produto esteja vencido, apresentar juntamente com Certificado de Registro do produto, o comprovante do protocolo de pedido de atualização do registro do produto, ou se for o caso, comprovar que o produto está dispensado do registro;

4.3.5) Demais documentos correspondentes à regularidade fiscal e qualificação jurídica devem constar do Instrumento Convocatório.

5) ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A descrição detalhada dos medicamentos e respectivos quantitativos, constam listados no quadro abaixo:

Item	Código (CATMAT)	Medicamento	Quantidade	Especificação
1.	0278283	Acetazolamida 250mg – Comprimido	2.000	Embalagem com 25 ou 30 comprimidos
2.	0267503	Ácido Fólico 5mg - Comprimido	90.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos
3.	0270140	Biperideno, cloridrato 2mg - Comprimido	120.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos
4.	0267522	Clomipramina, cloridrato 25mg - Comprimido	900	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos
5.	BR0437160	Cloreto de Sódio 0,9% (9mg/mL) Solução Nasal (sem benzalcônio)	3.000	Frasco Spray contendo 50 mL
6.	0368499	Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6) - Comprimido	180.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos
7.	0272334	Dimenidrinato 50mg/mL + Cloridrato de Piridoxina 50mg/mL Solução Injetável	600	Ampola contendo 1 mL
8.	0267772	Propranolol, cloridrato 40mg - Comprimido	360.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos
9.	0269571	Proximetacaína, cloridrato 5mg/mL – Solução Oftálmica	15	Frasco contendo 5mL
10.	0267765	Sulfadiazina 500mg - Comprimido	3.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos

6) LEVANTAMENTO DE MERCADO

Após levantamento de mercado e sua análise, chega-se a conclusão que a melhor solução técnica e econômica para o Município de Tubarão é: execução de

Pregão Eletrônico (PE) com Sistema de Registro de Preço (SRP) para permitir que a entrega seja parcelada, visto que na Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) não possui espaço suficiente para armazenamento dos medicamentos para demanda estimada de doze meses. Por fim, não haveria recurso suficiente para aquisição única de toda a quantidade necessária para o período de doze meses e até mesmo, devido ao risco de perda do medicamento em virtude da validade dos produtos.

Tais referências foram obtidas por meio de pesquisa de preço realizada, sempre que possível, buscando processos de compra de órgãos públicos e municípios do estado de Santa Catarina. Foi utilizado o período de **15/02/2024 a 31/01/2025** para a pesquisa de processos de compra homologados. Foram utilizadas as plataformas do Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), do Banco de Preços em Saúde (BPS) e do Tribunal de Contas de Santa Catarina (TCE/SC).

7) ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

O valor total para aquisição dos itens relacionados neste Estudo Técnico Preliminar corresponde a R\$ 67.858,0005 entretanto, cabe destacar que será adotado o Sistema de Registro de Preços, haja vista a conveniência do fornecimento do objeto com previsão de serem de forma parcelada, conforme a necessidade, visando minimizar os riscos de desabastecimento e reduzir os custos necessários. Ademais, a opção pelo Sistema de Registro de Preço originário de Pregão Eletrônico, é a mais viável, pois possui características vantajosas para a administração pública, por exemplo o fato da existência de facultatividade na contratação dos produtos e serviços do objeto licitado, sendo assim, a Administração tem a discricionariedade de agir conforme suas necessidades, podendo flexibilizar suas despesas, com a devida adequação aos recursos disponíveis. Nesse sentido, justifica-se ainda a motivação para utilização do Sistema de Registro de Preços em razão da demanda ser eventual e futura, sendo utilizado o registro de acordo com a necessidade dos produtos demandados. Outro ponto que merece destaque é o emprego de recursos financeiros somente para o atendimento imediato da demanda.

Os valores de referência dos medicamentos foram consultados no Banco de Preços em Saúde (BPS), sistema criado pelo Ministério da Saúde com objetivo de registrar e disponibilizar *on line* as informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde; no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), sítio

eletrônico oficial destinado à divulgação centralizada e obrigatória dos atos exigidos pela Lei nº 14.133, de 2021 e Farol TCE- SC, ferramenta de transparência do Tribunal de Contas de Santa Catarina.

Os valores estimados, geralmente, não são valores máximos, não impedindo os licitantes de participarem com lances superiores ao valor de referência. O preço de cada item terá como valor máximo/teto o valor constante na Lista de Preços Máximos estabelecida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), em sua versão mais atualizada ao tempo da realização das propostas do pregão, a qual se encontra disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>, sendo cancelados os itens que tiverem todos os lances com valor superior ao permitido na tabela CMED, na fase de adjudicação.

Item	Código (CATM AT)	Medicamento	Qtd	Especificação	BPS	TCE	PNCP	Valor Unitário	Valor Total (R\$)
1.	BR0278283	Acetazolamida 250mg – Comprimido	2.000	Embalagem com 25 ou 30 comprimidos	0,4939	0,42		0,4569	913,8
2.	BR0267503	Ácido Fólico 5mg - Comprimido	90.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos	0,0359	0,03		0,0329	2.961,00
3.	BR0270140	Biperideno, cloridrato 2mg - Comprimido	120.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos	0,2200	0,24		0,23	27.600,00
4.	BR0267522	Clomipramina, cloridrato 25mg - Comprimido	900	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos	0,8913	0,89		0,8906	801,54
5.	BR0437160	Cloreto de Sódio 0,9% (9mg/mL) Solução Nasal (sem benzalcônio)	3.000	Frasco Spray contendo 50 mL	3,2120	2,74		2,976	8.928,00
6.	BR0368499	Complexo B (B1, B2, B3, B5, B6) - Comprimido	180.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos	0,0327	0,03		0,0313	5.634,00
7.	BR0272	Dimenidrinato	600	Ampola contendo	4,2392		11,93	8,0846	4.850,76

	334	50mg/mL + Cloridrato de Piridoxina 50mg/mL Solução Injetável		1 mL					
8.	BR0267 772	Propranolol, cloridrato 40mg - Comprimido	360.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos	0,0311	0,03		0,0305	10.980,00
9.	BR0269 571	Proximetacaína, cloridrato 5mg/mL – Solução Oftálmica	15	Frasco contendo 5mL	9,4734	8,66		9,0667	136,0005
10.	BR0267 765	Sulfadiazina 500mg - Comprimido	3.000	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos	2,5186	0,85		1,6843	5.052,9

Foi aplicado, como método para obtenção do valor estimado, a média dos valores obtidos na pesquisa de preços, sobre um conjunto de dois valores, considerando também o parâmetro de preços praticados que mais se aproximaram da realidade da região.

8) ESPECIFICAÇÕES DOS MEDICAMENTOS (RDC nº 80, de 11 de maio de 2006):

As especificações dos itens foram assim exigidas devido à proibição de realizar fracionamento de medicamentos em farmácias que não atendam as exigências constantes na RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, as quais informam que é necessário ter uma área própria para realizar o fracionamento e equipe de funcionários com equipamentos que realize as atividades atendendo as condições técnicas e operacionais descritas.

9) DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A licitação sob modalidade de pregão, na forma eletrônica do tipo menor preço por item. A motivação pela escolha do Sistema de Registro de Preços (SRP) para este processo licitatório se dá pela característica do objeto, não sendo possível a definição prévia do quantitativo a ser demandado. Ressalta-se que o regime proposto tem como

principal benefício a adequação de cotas para empenho. Dessa forma, poderá ser feita uma melhor avaliação do período compreendido, buscando a otimização dos recursos do erário. Outra vantagem deste sistema é a fixação dos preços pelo período de um ano, ficando a Ata de Registro de Preços à disposição da Administração Pública para, quando e se necessário, efetuar a contratação. Com isso, após realizado o procedimento licitatório, as contratadas deverão efetivar o fornecimento dos medicamentos conforme o prazo de entrega já definido no Termo de Referência e reiterado neste presente estudo, bem como, a emissão de empenho seguindo criteriosamente as descrições determinadas em tal termo, além das especificações dos itens conforme listagem.

A aquisição dos medicamentos e insumos se dá pela necessidade de garantir o atendimento da demanda dos usuários da rede básica municipal e para manter a qualidade e eficiência dos serviços básicos de saúde.

Ressalta-se que o medicamento é um insumo básico e um dos elementos mais custo efetivos utilizados para o suporte das ações de atenção e cuidado com o paciente e que tem a finalidade de prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas. O desabastecimento compromete a segurança do processo podendo ocasionar interrupção de tratamentos, aumento de tempo de internamento e agravamento do quadro clínico dos pacientes.

10) JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A contratação do objeto deverá ocorrer de forma parcelada tendo em vista a oscilação de demanda, o local de armazenamento que atualmente é insuficiente para guarda de grandes quantidades/volumes, o que exige entregas fracionadas. Considerando a natureza do material, a opção pelo parcelamento formal do objeto demonstra ser mais vantajosa para o Município de Tubarão/ SC.

11) DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

O presente processo licitatório, visa assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa para o Município de Tubarão/SC, e pretende obter os seguintes resultados:

- Redução de desperdícios: Implementação de um sistema de gestão de estoques eficiente, evitando excessos e garantindo o uso integral dos medicamentos adquiridos;
- Controle rigoroso das datas de validade para minimizar perdas por vencimento de produtos;
- Evitar contratação com sobrepreço ou com preço manifestamente inexequível e superfaturamento na execução do contrato. Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado de acordo com o Preço de Fábrica (PF), com a qualidade e especificações e exigências descritas.

12) PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Inexistem providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do Contrato. Por esse motivo, este Estudo Técnico Preliminar deixa de contemplar o disposto no inciso X, § 1º, do artigo 18, da Lei nº 14.133/2021.

13) CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não se faz necessária a relação de contratações correlatas nem interdependentes para viabilidade desta demanda.

14) IMPACTOS AMBIENTAIS

Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

- Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial –

INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;

- Que os bens devam ser preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).
- Cabe ressaltar que os materiais, no momento do descarte, devem adotar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, reduzindo, assim, possíveis riscos químicos e biológicos de serviços de saúde, conforme RDC 222/18, da ANVISA.

15) DAS JUSTIFICATIVAS

Não é indicado realizar licitação presencial, pois o município está estruturado para realizar pregões na forma eletrônica.

16) VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de medicamentos a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco sua saúde, além da necessidade de abastecimento dos estoques da FARMÁCIA BÁSICA, CAES, CAPS II, CAPS AD, SAMU, Policlínica e Processos Administrativos da Secretaria Municipal de Saúde de Tubarão/SC. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos medicamentos ora licitados, buscando a promoção, a proteção e recuperação da saúde.

17) RESPONSÁVEL PELO PLANEJAMENTO DA AQUISIÇÃO: ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE TUBARÃO

RENATA SILVA DE SOUZA

Tubarão/SC, 5 de fevereiro de 2025.

Rua Altamiro Guimarães, 1109 Oficinas, Tubarão/SC
Telefone 48 3621-9600