

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

OBJETO: Aquisição de material de penso com a finalidade de atender as demandas da Secretaria de Saúde deste município de Lagoa de Itaenga - PE.

Equipe de Planejamento:

Glaucy Beatriz Rodrigues Cavalcante (Matrícula: 20219682)

Tassia Rogeria Alves da Silva (Matrícula: 20219926)

Sandryelle Maria Moura da Silva (Matrícula: 2015965)

1. INTRODUÇÃO

1.1. O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) formaliza a primeira etapa do planejamento para a contratação, por meio de Sistema de Registro de Preços (SRP), visando a aquisição parcelada de material de penso, essenciais para o suprimento da rede de saúde do Município de Lagoa de Itaenga/PE, sob a gestão do Fundo Municipal de Saúde.

1.2. Este estudo tem por finalidade caracterizar o interesse público envolvido, descrever a necessidade administrativa e de saúde pública, avaliar e comparar as soluções de mercado disponíveis e, por fim, fundamentar a escolha da solução mais vantajosa para a Administração. Todo o processo é regido pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, pela Resolução TC Nº 249/2024 do Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco (TCE-PE) e demais normativas sanitárias aplicáveis, notadamente as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A necessidade desta contratação decorre do dever constitucional do Município de prover a assistência à saúde, o que inclui a garantia da assistência médica integral à população. O fornecimento contínuo e regular de material de penso é indispensável para a execução das ações e serviços de saúde nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), unidades de pronto atendimento e demais pontos da rede municipal. A interrupção no fornecimento destes itens essenciais pode resultar no agravamento de quadros clínicos, na interrupção de tratamentos de doenças crônicas e agudas, e em um aumento da pressão sobre os serviços de média e alta complexidade, configurando um grave risco à saúde pública.

2.2. A aquisição visa manter os estoques de material de penso em níveis adequados para atender à demanda programada e emergencial, evitando o desabastecimento e assegurando a continuidade dos tratamentos. A solução busca, portanto, garantir o direito fundamental à saúde da população de Lagoa de Itaenga, em estrita observância aos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

3. SETOR REQUISITANTE

3.1. Fundo Municipal de Saúde de Lagoa de Itaenga - PE.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Os requisitos foram definidos para garantir a qualidade, segurança, eficácia e conformidade legal dos produtos a serem adquiridos.

4.1.1. Requisitos Legais e Normativos Mandatórios:

4.1.1.1. A contratação e a execução do objeto deverão observar integralmente o disposto nos seguintes diplomas legais e normativos:

4.1.1.1.1. Lei Federal nº 14.133/2021 e seus regulamentos;

4.1.1.1.2. Resolução TC Nº 249/2024 do TCE-PE, que estabelece procedimentos específicos para a aquisição de material penso em Pernambuco;

4.1.1.1.3. Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária de produtos que influenciam a saúde pública e correlatos;

4.1.1.1.4. Resolução RDC nº 16/2014 da ANVISA, que define os critérios para Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas;

4.1.1.1.5. Resolução RDC nº 81/2008 da ANVISA, que aprova o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados;

4.1.1.1.6. A RDC nº 145/2017 da ANVISA proíbe a fabricação, comercialização e uso em serviços de saúde de termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.

4.1.2. Requisitos da Solução (Objeto):

4.1.2.1. Qualidade e Registro: Todos os insumos ofertados deverão possuir registro válido na ANVISA, conforme Lei nº 6.360/1976 e Decreto nº 8.077/2013.

4.1.2.2. Para equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, deve ser exigida a comprovação de que contêm o Selo de Identificação da Conformidade do INMETRO afixado.

4.1.2.3. Prazo de Validade: Os produtos deverão ser entregues com prazo de validade de, no mínimo, 12 (doze) meses a partir da data de entrega, ou, na impossibilidade técnica, com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua vida útil.

4.1.2.4. Embalagem e Rotulagem: Os produtos devem ser entregues em suas embalagens originais, íntegras, com o número do lote e data de validade visíveis, e contendo a expressão "Proibida a Venda no Comércio". Para produtos importados, todas as informações devem estar em língua portuguesa.

4.1.2.5. Laudos de Qualidade: A entrega de cada lote deverá ser acompanhada dos respectivos laudos de qualidade, conforme exigido pelo Art. 11, III, da Resolução TC nº 249/2024.

4.1.2.6. Transporte: O transporte dos itens é de responsabilidade da contratada e deve assegurar as condições de segurança, temperatura e umidade que preservem a integridade e qualidade do produto.

4.1.2.7. Para agulhas e itens estéreis, a embalagem individual deve garantir a integridade e esterilidade até o momento do uso, conforme normas da ABNT e ANVISA.

4.1.3. Requisitos de Habilitação do Fornecedor:

4.1.3.1. A empresa licitante deverá comprovar sua regularidade para comercializar os produtos, apresentando:

4.1.3.1.1. Licença Sanitária (Alvará) válida, expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente, Municipal/Estadual.

4.1.3.1.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) vigente, emitida pela ANVISA, compatível com as atividades de distribuir, armazenar e/ou transportar material penso.

4.1.3.1.3. Declaração do Detentor de Registro (DDR), no caso de produtos importados por um terceiro que não seja o detentor do registro na ANVISA, conforme RDC nº 81/2008.

4.1.3.1.4. Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e/ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).

4.1.3.1.5. Cadastro Técnico Federal (CTF/APP) do IBAMA, caso a atividade de fabricação se enquadre como potencialmente poluidora.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO E ANÁLISE DAS SOLUÇÕES

5.1. Foram avaliadas as seguintes alternativas para atender à necessidade da Administração:

5.1.1. Aquisição Direta de Fabricantes: Realização de múltiplos processos licitatórios, um para cada fabricante ou grupo de fabricantes.

5.1.1.1. Desvantagens: Elevada complexidade administrativa, pulverização de contratos, dificuldades logísticas na gestão de múltiplas entregas e fiscalização, e potencial perda de economia de escala processual.

5.1.2. Adesão a Atas de Registro de Preços ("Carona"): Utilização de atas vigentes de outros órgãos públicos.

5.1.2.1. Desvantagens: Incerteza quanto à disponibilidade de atas que contemplem a totalidade dos itens necessários; risco de esgotamento dos quantitativos ou cancelamento da ata pelo órgão gerenciador; necessidade de uma justificativa robusta de vantajosidade econômica para cada adesão.

5.1.3. Pregão Eletrônico para Registro de Preços com Fornecedores Distribuidores:

5.1.3.1. Vantagens: Promove ampla competitividade entre empresas especializadas na distribuição de uma vasta gama de medicamentos. Centraliza a logística em um número reduzido de fornecedores, facilitando a gestão. O Sistema de Registro de Preços (SRP) permite a aquisição parcelada, conforme a demanda real e a disponibilidade financeira, otimizando a gestão de estoques e evitando o desperdício de produtos com prazo de validade limitado.

6. JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

6.1. A realização de Pregão Eletrônico para Registro de Preços, com julgamento pelo menor preço por item, direcionado a empresas distribuidoras, é a solução que se mostra mais eficiente, econômica e vantajosa. Essa abordagem assegura a competitividade, permite a participação de múltiplos fornecedores para diferentes itens e oferece a flexibilidade necessária para a gestão da assistência farmacêutica, que possui uma demanda contínua, porém variável. A aquisição parcelada, inerente ao SRP, é fundamental para o gerenciamento de produtos perecíveis como medicamentos, alinhando a compra à real necessidade de consumo e evitando perdas financeiras.

7. ESTIMATIVA DE QUANTITATIVOS E VALOR DA CONTRATAÇÃO

7.1. Os quantitativos foram estimados com base na média de consumo mensal histórica das unidades de saúde, projeções de demanda sazonal e perfil epidemiológico do município, tomando como base os itens e quantitativos constantes no Processo Administrativo nº 002/2024 – Pregão Eletrônico nº 002/2024.

7.2. O valor total estimado da contratação é de **R\$ 1.729.492,29 (um milhão, setecentos e vinte e nove mil, quatrocentos e noventa e dois reais e vinte e nove centavos)**.

7.3. A planilha detalhada com a especificação de cada item, sua unidade de fornecimento, quantidade estimada e valor unitário de referência integra o Termo de Referência que acompanhará o edital.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

8.1. O objeto será licitado com julgamento por menor preço por item, o que representa a forma legal de parcelamento do objeto, em conformidade com o art. 40, V, 'a', da Lei nº 14.133/2021 e a Súmula nº 247 do TCU. Essa abordagem permite que diferentes empresas vençam itens distintos, ampliando a competitividade. A realização de um único procedimento licitatório para todos os itens se justifica pela economia de escala processual e pela otimização dos recursos administrativos, sendo mais eficiente e econômico do que a condução de múltiplos certames para o mesmo fim.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1. Resultado 1: Garantir o abastecimento ininterrupto de material penso na rede municipal de saúde, com um índice de disponibilidade de itens essenciais superior a 95%.

9.2. Resultado 2: Assegurar que 100% dos itens adquiridos estejam em conformidade com as normas da ANVISA e as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição.

9.3. Resultado 3: Otimizar o uso dos recursos públicos, através da aquisição por demanda, evitando perdas por vencimento e reduzindo os custos de estocagem.

10. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

10.1. A contratação envolve a geração de resíduos de embalagens (papelão, plástico) e o potencial descarte de itens vencidos ou avariados, classificados como Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) perigosos. A contratada será corresponsável pela destinação ambientalmente adequada desses materiais, devendo observar a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010), incluindo a logística reversa quando aplicável.

11. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

11.1. Considerando a essencialidade do objeto para a saúde pública, a existência de ampla oferta no mercado, a disponibilidade de recursos orçamentários e a conformidade dos requisitos aqui definidos com o arcabouço legal e normativo, declara-se a viabilidade da contratação. Recomenda-se o prosseguimento com a elaboração do Termo de Referência e do Edital para a realização do certame.

Lagoa de Itaenga, 06 de abril de 2026.

GLAUCY BEATRIZ RODRIGUES CAVALCANTE

Matrícula nº 20219682

TASSIA ROGERIA ALVES DA SILVA

Matrícula: 20219926

SANDRYELLE MARIA MOURA DA SILVA

Matrícula nº 2015965