

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

OBJETO: Aquisição parcelada de medicamentos para atender as necessidades do Fundo Municipal de Saúde de Lagoa de Itaenga - PE.

Equipe de Planejamento:

Lorena Daphine Pessoa Santos (Matrícula: 20219958)
Sandryelle Maria Moura da Silva (Matrícula: 2015965)
Fabiano Batista Gomes Paiva (Matrícula: 20161747)

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 medicamentos 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 farmacêutica integral à população. O fornecimento contínuo e regular de medicamentos 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 de medicamentos 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 medicamentos 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. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES

4.1. A presente contratação encontra-se devidamente alinhada ao planejamento estratégico e administrativo do município, estando prevista no Plano de Contratações do Fundo Municipal de Saúde de Lagoa de Itaenga para o exercício vigente, em estrita observância ao disposto no art. 18, inciso I, e art. 12, inciso VII, da Lei Federal nº 14.133/2021. Esta previsão formal demonstra que a necessidade de aquisição parcelada de medicamentos não consiste em uma demanda imprevista ou desordenada, mas sim no resultado de um planejamento técnico prévio voltado à manutenção contínua da assistência farmacêutica municipal. Ademais, a contratação guarda perfeita compatibilidade com os instrumentos de planejamento governamental, notadamente a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA), possuindo adequação financeira e orçamentária assegurada nas dotações específicas destinadas à Manutenção do Programa Assistência Farmacêutica, bem como às Ações e Serviços Públicos de Saúde nas instâncias de Atenção Primária e Especializada, atestando a viabilidade plena para o prosseguimento do certame.

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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

5.1.1. Requisitos Legais e Normativos Mandatórios:

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

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

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

5.1.1.1.3. Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária de medicamentos e correlatos;

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

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

5.1.1.1.6. Convênios CONFAZ nº 87/2002 e nº 54/2009, que tratam da isenção de ICMS para fármacos destinados à Administração Pública.

5.1.2. Requisitos da Solução (Objeto):

5.1.2.1. Qualidade e Registro: Todos os medicamentos ofertados deverão possuir registro válido na ANVISA, conforme Lei nº 6.360/1976.

5.1.2.2. 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.

5.1.2.3. 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.

5.1.2.4. 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.

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

5.1.3. Requisitos de Habilitação do Fornecedor:

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

5.1.3.1.1. Licença Sanitária (Alvará) válida, expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente.

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

5.1.3.1.3. Autorização Especial (AE), quando aplicável aos medicamentos de controle especial licitados, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344/98.

5.1.3.1.4. 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.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO E ANÁLISE DAS SOLUÇÕES

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

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

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

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

6.1.2.1. 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.

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

6.1.3.1. 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.

7. JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

7.1. 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.

8. ESTIMATIVA DE QUANTITATIVOS E VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. 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, conforme a Secretaria Demandante e os quantitativos fixados no Pregão Eletrônico nº 012/2025.

8.2. O valor total estimado da contratação é de **R\$ 3.645.281,00 (três milhões, seiscentos e quarenta e cinco mil, duzentos e oitenta e um reais).**

8.3. 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.

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

9.1. 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.

10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERANDO O CICLO DE VIDA DO OBJETO

10.1. A solução definida para atender à necessidade da Administração consiste na formalização de uma Ata de Registro de Preços, deflagrada por meio de Pregão Eletrônico com critério de julgamento de menor preço por item, visando a aquisição parcelada e contínua de medicamentos essenciais e especializados. O objetivo central é suprir o Fundo Municipal de Saúde de Lagoa de Itaenga - PE, assegurando a manutenção dos estoques, a assistência farmacêutica integral nas unidades de saúde e a continuidade dos tratamentos programados e emergenciais da população. O modelo de execução se baseia no fornecimento sob demanda, onde a entrega ocorrerá de forma parcelada, em até 10 (dez) dias após a emissão da respectiva Ordem de Fornecimento, com o descarregamento diretamente na unidade farmacêutica do município sob inteira responsabilidade logística da contratada.

10.2. Considerando o ciclo de vida do objeto, a solução abrange requisitos rigorosos de qualidade e segurança na etapa de vida útil dos fármacos: exige-se que todos os produtos possuam registro válido na ANVISA, sejam escoltados por seus respectivos laudos de qualidade e sejam entregues com prazo de validade mínimo de 12 (doze) meses (ou 75% da vida útil), acondicionados em embalagens íntegras contendo a expressão "Proibida a Venda no Comércio".

10.3. Por fim, a etapa de encerramento do ciclo de vida contempla a mitigação de impactos ambientais inerentes ao objeto, instituindo a corresponsabilidade da contratada pela destinação ambientalmente adequada de embalagens e de eventuais medicamentos vencidos ou avariados, os quais são classificados como Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) perigosos, devendo-se observar estritamente a Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei nº 12.305/2010) e as práticas de logística reversa.

11. JUSTIFICATIVA QUANTO À DISPENSA DE GARANTIA CONTRATUAL

11.1. Nos termos do art. 96 da Lei Federal nº 14.133/2021, a exigência de garantia contratual é uma prerrogativa discricionária da Administração, e, para a presente contratação, a equipe de planejamento optou por sua dispensa com base em fundamentos técnicos e econômicos. Inicialmente, destaca-se a dinâmica de fornecimento e o baixo risco financeiro envolvido, pois trata-se de aquisição de bens comuns para entrega parcelada e em curto prazo, estipulada em até 10 dias após a emissão da Ordem de Fornecimento. Como o pagamento à contratada ocorrerá de forma diferida, exclusivamente após o recebimento definitivo dos itens e a devida liquidação da nota fiscal, não haverá desembolso ou adiantamento prévio de valores por parte da municipalidade, o que mitiga significativamente o risco financeiro imediato. Ademais, a exigência de garantia, seja por caução, seguro-garantia ou fiança bancária, impõe um custo operacional e financeiro aos licitantes que é invariavelmente repassado à composição dos preços propostos. A dispensa deste encargo fomenta a competitividade e a economicidade, tendendo a baratear o custo final para o erário e a incentivar a máxima participação de fornecedores no certame,

especialmente das Microempresas (ME) e Empresas de Pequeno Porte (EPP), que são contempladas com cotas exclusivas e reservadas nesta contratação. Por fim, ressalta-se a suficiência do aparelho sancionatório, uma vez que o instrumento convocatório e as cláusulas contratuais já preveem rigorosas sanções administrativas para os casos de inexecução parcial ou total, contemplando multas compensatórias que podem chegar a 30% do valor do contrato, além da severa penalidade de impedimento de licitar e contratar. O rigor destas sanções legais demonstra-se plenamente adequado e suficiente para inibir o inadimplemento e resguardar o interesse público, tornando a exigência de uma garantia financeira adicional redundante e desnecessariamente onerosa à licitação

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

12.1. Em observância aos ditames da Lei Federal nº 14.133/2021, previamente à assinatura da Ata de Registro de Preços e à emissão das ordens de fornecimento, a Administração Municipal adotará medidas estruturais e administrativas para garantir o pleno êxito da execução. Inicialmente, será formalizada a designação e a devida orientação da equipe de gestão e fiscalização contratual, cujos membros já se encontram nominalmente indicados, garantindo que estejam capacitados para exercer o controle rigoroso das notas fiscais, dos prazos de entrega, do aferimento de validade e da cobrança dos laudos de qualidade no ato do recebimento provisório e definitivo dos medicamentos.

12.2. Concomitantemente, a Administração providenciará a adequação e a organização do espaço físico na unidade farmacêutica do município, local designado para o descarregamento e recebimento direto dos itens.

12.3. Este ambiente deverá estar plenamente preparado para assegurar as condições ideais de temperatura e umidade exigidas nos rótulos, de modo a preservar a integridade e a qualidade dos fármacos armazenados.

12.4. Ademais, o gestor do contrato certificará a liberação e a disponibilidade das dotações orçamentárias consignadas ao Fundo Municipal de Saúde e promoverá a convocação do representante da empresa contratada para uma reunião inicial.

12.5. Este encontro prévio terá como objetivo a apresentação do plano de fiscalização, a formalização dos canais de comunicação via e-mail oficial e o alinhamento das estratégias para a execução do objeto e destinação de resíduos perigosos (logística reversa), mitigando riscos logísticos e assegurando a conformidade legal da assistência farmacêutica.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

13.1. A presente contratação, cujo objeto consiste na aquisição parcelada de medicamentos para a rede de saúde de Lagoa de Itaenga, não se esgota em si mesma, demandando a manutenção de serviços correlatos e interdependentes para garantir a plena eficácia e segurança da assistência farmacêutica municipal.

13.2. Destaca-se como contratação interdependente essencial e correlatas os serviços continuados de manutenção predial, climatização e fornecimento de energia elétrica das unidades farmacêuticas, garantindo que os ambientes de descarregamento e

armazenamento preservem ininterruptamente as condições ideais de temperatura e umidade exigidas nos rótulos, salvaguardando a integridade física e química dos medicamentos adquiridos.

14. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

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

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

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

15. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

15.1. A contratação envolve a geração de resíduos de embalagens (papelão, plástico) e o potencial descarte de medicamentos 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.

16. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

16.1. 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, 26 de maio de 2026.

LORENA DAPHINE PESSOA SANTOS
Matrícula nº 20219958

SANDRYELLE MARIA MOURA DA SILVA
Matrícula nº 2015965

FABIANO BATISTA GOMES PAIVA
Matrícula nº 20161747