



ÁREA REQUISITANTE DA DEMANDA	
ÁREA REQUISITANTE (UNIDADE/SETOR/DEPARTAMENTO)	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
RESPONSÁVEL PELA DEMANDA	LANNA CAROLINA ALVES DOS SANTOS
DFD Nº	52

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 75

(MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICOS E SIMILARES LISTADOS NA REVISTA DA ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO - ABC FARMA)

INTRODUÇÃO

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) é um documento essencial na fase de planejamento da contratação, conforme previsto na Lei nº 14.133/2021. Ele se destina a identificar e analisar a necessidade da contratação, que é formalizada a partir do Documento de Formalização da Demanda (DFD) e alinhada ao planejamento estratégico e ao Plano de Contratações Anual (PCA) da unidade administrativa.

O ETP deve buscar evidenciar e caracterizar o problema a ser resolvido e apresentar as soluções possíveis e alternativas, avaliando as informações necessárias para fundamentar e subsidiar a continuidade do respectivo processo de contratação.

Desse modo, o ETP assume uma função estratégica na instrução processual das contratações públicas, pois viabiliza o atendimento da demanda ao analisar os cenários e demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, além de caracterizar o interesse público envolvido.

Em síntese, o Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo primordial identificar, analisar e demonstrar a viabilidade técnica e econômica dos cenários para o atendimento da necessidade, fornecendo os elementos indispensáveis para a elaboração do Termo de Referência ou Projeto Básico, conforme o caso, e para a correta condução do processo de contratação.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Atender a presente necessidade é fundamental para garantir o acesso ininterrupto e qualificado aos medicamentos essenciais de referência, genéricos e similares para a população do município de Santa Luzia do Itanhhy/SE, sendo essencial e urgente, encontrando fundamento primordial no Artigo 196 da Constituição Federal de 1988, que consagra a saúde como um direito social de todos e um dever do Estado, a ser garantido por meio de políticas que assegurem o acesso universal e integral aos serviços e ações de saúde.



Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (Constituição Federal de 1988)

Diante desse mandamento constitucional e do princípio da integralidade do cuidado no Sistema Único de Saúde (SUS), o interesse público é inegável, evidente e urgente, justificando-se plenamente na necessidade imperiosa de:

Garantir a Assistência Farmacêutica: O fornecimento de medicamentos é um componente vital do cuidado integral à saúde, sendo imprescindível para o tratamento de doenças agudas e crônicas, para o atendimento de urgência e emergência, e para a manutenção dos programas de saúde municipal.

Atender à Demanda Populacional: O município de Santa Luzia do Itanhhy/SE possui uma população estimada em 14.003 habitantes (dados IBGE 2025), que dependem da Rede Municipal de Saúde para obterem seus tratamentos. A aquisição de medicamentos visa suprir essa demanda, evitando a descontinuidade do tratamento dos pacientes.

Cumprir Determinações Legais: Assegurar o atendimento de qualidade no nível ambulatorial, urgência e emergência, e evitar problemas como falta de estoque, atrasos e o risco de judicialização por ausência de insumos, o que onera o Erário Público.

2. LEVANTAMENTOS DE MERCADO

O levantamento de mercado viabiliza a contratação pela Administração, em melhor consonância com a realidade, e, portanto, com menos suscetibilidade as práticas antieconômicas. Foram considerados diferentes fontes, inclusive contratações similares feitas por outros órgãos, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam às necessidades da administração pública municipal. O levantamento aprofundado do mercado envolvendo a solução que melhor atenderá a necessidade da Secretaria Municipal de Saúde, estão expressos logo abaixo:

2.1. Realização de Pregão Eletrônico, utilizando o Sistema de Registro de Preços (SRP) com critério de maior desconto

O Sistema de Registro de Preços (SRP), utilizado em conjunto com o Pregão Eletrônico e o critério de Maior Desconto, é uma estratégia eficiente e flexível para a aquisição de medicamentos por órgãos públicos municipais. A própria Secretaria Municipal de Saúde realiza o Pregão Eletrônico para SRP, com o critério de julgamento Maior Desconto aplicado sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo.



VANTAGENS:

Maior controle sobre o rol de itens, especificações e prazos de entrega conforme a necessidade local.

DESVANTAGENS:

Requer equipe de licitação própria e expertise no gerenciamento do processo e da Ata.

2.2. Adesão a Ata de Registro de Preços de Outro Órgão

A Secretaria de Santa Luzia do Itanhhy adere à Ata de Registro de Preços de outro órgão (o Gerenciador), que já realizou o Pregão Eletrônico. O preço registrado, no caso de medicamentos de referência, genéricos e similares, é geralmente decorrente de um processo de Maior Desconto (ou outro critério de economicidade, como menor preço global/unitário). A adesão deve respeitar os limites da Lei nº 14.133/2021 (Art. 86, § 4º).

VANTAGENS:

Rapidez na aquisição (não precisa realizar o processo licitatório) e economicidade (o preço já foi obtido em uma licitação de grande volume, que tende a ter descontos maiores).

DESVANTAGENS:

O rol de medicamentos, a quantidade e o prazo de entrega podem não ser perfeitamente ajustados à demanda específica do município de Santa Luzia do Itanhhy.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta para o suprimento de medicamentos essenciais de referência, genéricos e similares para Secretaria Municipal de Saúde de Santa Luzia do Itanhhy, conforme o rol de itens da revista da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico (ABC Farma), consiste na implementação de uma estratégia de contratação pública baseada no Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços (SRP), com o critério de julgamento de Maior Desconto. Diversas entidades da Administração Pública têm buscado tipos de soluções semelhantes aos desta apresentada.

Esta solução foi indicada como a mais vantajosa por conciliar a máxima economicidade, transparência e flexibilidade operacional, em estrita observância à Lei Federal nº 14.133/2021.

O processo de aquisição será conduzido primariamente através de um processo licitatório próprio da Secretaria de Saúde (Órgão Gerenciador), desenhado em três fases principais:



Fase de Planejamento e Edital:

O Estudo Técnico Preliminar (ETP) e o Termo de Referência (TR) serão elaborados com a lista específica e detalhada dos medicamentos, priorizando a abrangência do rol da ABC Farma.

O edital estabelecerá o Maior Desconto como critério de aceitabilidade das propostas, com a aplicação do percentual sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), garantindo que o preço registrado seja sempre inferior ao teto regulamentado.

Fase de Licitação (Pregão Eletrônico):

A modalidade de Pregão, realizada obrigatoriamente na forma eletrônica (Lei nº 14.133/2021), maximizará a concorrência entre as empresas do setor, resultando na obtenção dos melhores percentuais de desconto.

O licitante vencedor, por item, será aquele que oferecer o maior percentual de desconto sobre a tabela de referência.

Fase de Execução Contratual (Ata de Registro de Preços):

Com a homologação do certame, será formalizada a Ata de Registro de Preços (ARP), documento vinculativo com validade de até um ano.

A aquisição dos medicamentos será realizada de forma parcelada e sob demanda, mediante a emissão de Notas de Empenho e Contratos/Instrumentos Equivalentes, conforme a necessidade real de consumo e a capacidade de armazenamento da Secretaria, evitando perdas por vencimento e o excesso de estoque.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Para garantir a qualidade e a segurança do suprimento, a solução exige o cumprimento de requisitos rigorosos a serem detalhados no Termo de Referência, incluindo, mas não se limitando a:

Regulamentação Sanitária: Exigência de registro válido de todos os produtos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença Sanitária dos licitantes.

Logística e Qualidade: Estabelecimento de requisitos mínimos de prazo de validade residual dos medicamentos no ato da entrega (em geral, não inferior a 75% ou 80% do prazo total) e o cumprimento das normas de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (BPDA).

Fiscalização: Definição de responsabilidades para o recebimento e o acompanhamento da execução, assegurando que as entregas correspondam exatamente às especificações de genéricos, similares ou referência, conforme adjudicado.



5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Para o dimensionamento do quantitativo a ser registrado, a equipe de planejamento considerou informações contidas na DFD nº 52 encaminhada pela Secretaria Municipal de Saúde.

ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTD
1	MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, CONSTANTES NA REVISTA DA ABC FARMA, ÚLTIMA EDIÇÃO E ATUALIZAÇÃO	UND	01
2	MEDICAMENTOS GENÉRICOS, CONSTANTES NA REVISTA DA ABC FARMA, ÚLTIMA EDIÇÃO E ATUALIZAÇÃO	UND	01
3	MEDICAMENTOS SIMILARES, CONSTANTES NA REVISTA DA ABC FARMA, ÚLTIMA EDIÇÃO E ATUALIZAÇÃO	UND	01

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estipula-se que a contratação será de aproximadamente **R\$450.000,00 (Quatrocentos e cinquenta mil reais)**.

7. PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Em regra, conforme disposições estabelecidas na alínea b, inciso V, do art. 40 da Lei n.º 14.133/21, o planejamento da compra deverá atender, entre outros, ao princípio do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso, com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.

Considerando que a contratação pretendida contempla itens com características e procedimentos semelhantes, a opção avaliada como mais conveniente será por item, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas. A entrega será mediante autorização de Fornecimento/Ordem de Prestação de Serviços, conforme necessidade do Município de Santa Luzia/SE.

O objeto deverá ser executado de forma imediata, podendo ser solicitado num período de 12(doze) meses, mediante a expedição de solicitação, emitido pela Secretaria Municipal Demandante.

Em exame da natureza dos itens que ora se pretende adquirir nessa contratação, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, devendo prevalecer a regra geral de parcelamento como forma de garantir a ampla concorrência.



8. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não se aplica, não há contratações correlatas/interdependentes.

9. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A pretendida contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (2025).

Além disso, os recursos financeiros necessários para fazer frente a essa despesa estão previstos no orçamento de 2025.

10. RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se contratar, por meio do critério de julgamento de maior desconto sobre tabela de referência da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – ABF FARMA, os medicamentos com qualidade e especificações garantidas para atender a demanda da Secretaria Municipal de Saúde. O resultado primário esperado é a garantia da continuidade ininterrupta da assistência farmacêutica municipal, de forma eficaz e eficiente. Neste sentido, a contratação tem como objetivo estratégico proporcionar uma série de benefícios que atendem tanto às necessidades operacionais quanto aos princípios constitucionais de Eficiência, Economicidade e Responsabilidade Fiscal da Administração Pública. Esses resultados esperados refletem-se diretamente na melhoria dos serviços prestados à população e na gestão racional dos recursos públicos.

A contratação permitirá a continuidade e a ampliação programada das ações da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando o tratamento farmacológico adequado e oportuno de todos os pacientes. Com o abastecimento garantido, espera-se reduzir as filas e demandas judiciais por medicamentos, garantindo o atendimento integral da população de Santa Luzia/SE, abrangendo tanto as áreas urbanas quanto as rurais. Em última análise, o resultado pretendido é a promoção da equidade e a melhoria mensurável dos indicadores de saúde e bem-estar da população, por meio da disponibilidade perene e otimizada dos insumos farmacêuticos essenciais.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a adequada gestão da futura Ata de Registro de Preços e dos contratos derivados para a aquisição de medicamentos de referência, genéricos e similares listados na revista da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico – ABF FARMA, faz-se necessário o planejamento e a execução das seguintes providências, visando a Mitigação de Riscos e a Garantia da Continuidade Assistencial.

Definição do Gestor e Fiscais do Contrato: Designar formalmente o Gestor do Contrato e os Fiscais Técnico e Administrativo antes da formalização do instrumento, definindo suas atribuições conforme o Art. 117 da Lei nº 14.133/2021.



Capacidade de Armazenamento e Logística (Local de Armazenamento): Garantir que a Central de Abastecimento Farmacêutico ou o local de entrega possua capacidade física e condições técnicas (climatização, segurança e rastreabilidade) adequadas para o recebimento e o armazenamento dos medicamentos até sua distribuição.

Gerenciamento Orçamentário e Financeiro: Verificar e reservar a disponibilidade orçamentária para a despesa, em conformidade com o cronograma de desembolso projetado assegurando a adequação da dotação à natureza da despesa.

Protocolo de Recebimento e Controle de Qualidade:

Elaborar um Procedimento Operacional Padrão (POP) detalhado para o recebimento (provisório e definitivo) dos fármacos, incluindo a inspeção de:

Prazo de Validade (mínimo exigido).

Lote, Registro ANVISA e Bula.

Integridade da Embalagem e Condições de Transporte.

Definir os critérios de rejeição imediata de produtos em desacordo com as especificações (Art. 140 da Lei nº 14.133/2021).

Mitigação de Riscos de Desabastecimento: Estruturar um plano de monitoramento contínuo dos estoques para acionar as Autorizações de Fornecimento em tempo hábil, evitando a ruptura na cadeia de suprimentos farmacêuticos.

Logo, a execução diligente destas providências prévias, com foco na natureza específica dos medicamentos, é essencial para a legalidade, a eficiência e a efetividade da contratação, minimizando riscos e garantindo o interesse público.

12. IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação para aquisição de medicamentos de referência, genéricos e similares, embora essencial para a saúde pública, gera impactos ambientais que devem ser reconhecidos e mitigados, em atendimento ao princípio do desenvolvimento nacional sustentável (Art. 5º, da Lei nº 14.133/2021). O ciclo de vida desses insumos farmacêuticos concentra seus riscos na gestão de resíduos e na poluição hídrica por substâncias ativas. O principal impacto se manifesta na geração de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS), provenientes de materiais descartáveis e, de forma crítica, de medicamentos vencidos, não utilizados ou de descarte inadequado por parte da população e dos serviços de saúde. A disposição incorreta desses fármacos pode levar à contaminação biológica e química do solo e, principalmente, das fontes hídricas, devido à presença de compostos persistentes no meio ambiente. Tais substâncias, classificadas como poluentes emergentes (como antibióticos e hormônios), representam sérios riscos, podendo induzir a resistência bacteriana e a desregulação endócrina na fauna aquática. Para mitigar esses impactos, é *mandatório* que o planejamento da contratação adote medidas que promovam a sustentabilidade. Tais



medidas incluem: a redução na fonte, por meio de um planejamento de consumo rigoroso para evitar sobras e vencimentos; a exigência de Logística Reversa do fornecedor, em atendimento à Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS – Lei nº 12.305/2010), para o recolhimento e descarte ambientalmente correto dos medicamentos e suas embalagens; e a imposição de um prazo de validade mínimo rigoroso no momento do recebimento, minimizando perdas por obsolescência. Finalmente, a fiscalização deve garantir a conformidade com as exigências sanitárias e ambientais, assegurando que o processo de aquisição e o ciclo de vida dos medicamentos contribuam positivamente para a saúde pública e para a preservação ambiental.

13. CONCLUSÃO

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) atesta a plena viabilidade técnica e econômica para a aquisição de medicamentos de referência, genéricos e similares, essenciais para a manutenção da assistência farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Luzia do Itanhy/SE, considerando que a solução de contratação pelo Sistema de Registro de Preços (SRP) com adjudicação por item e critério de julgamento de Maior Desconto demonstrou ser a mais vantajosa para a Administração Pública, pois:

Garante a Economicidade: Maximiza a competitividade, em observância ao princípio do parcelamento.

Assegura a Eficácia: Viabiliza o fornecimento contínuo e sob demanda dos insumos, mitigando o risco de desabastecimento.

Promove a Sustentabilidade: Inclui medidas de gestão de riscos ambientais e logísticos, especialmente no que tange à logística reversa dos fármacos.

Desta forma, os resultados esperados refletem diretamente na melhoria dos serviços prestados à população e na gestão eficiente dos recursos públicos, consolidando um modelo de gestão responsável e alinhado ao interesse público primário na Saúde, em estrita conformidade com a Lei nº 14.133/2021.

Baseado nisto e neste estudo técnico preliminar, submetendo-o à superior análise e aprovação da administração.

Santa Luzia do Itanhy/SE, 10 de novembro de 2025.

EM CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO QUE REGE O TEMA, ENCAMINHE-SE À AUTORIDADE COMPETENTE PARA ANÁLISE DE CONVENIÊNCIA E OPORTUNIDADE PARA A CONTRATAÇÃO E DEMAIS PROVIDÊNCIAS CABÍVEIS.


NIVALDO BATISTA DE JESUS JÚNIOR
CPF Nº 031.513.545-05