

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

1. UNIDADE REQUISITANTE

Órgão:	Secretaria Municipal de Saúde		
Titular:	Vanda Maria Bezerra de Campos Batista		
Cargo:	Secretário Municipal	Cargo:	Secretário Municipal
Matrícula:	190.623-2	Matrícula:	190.623-2

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O presente ETP tem por objetivo identificar a melhor solução para garantir o acesso adequado aos insumos necessários para o tratamento contínuo de pacientes diabéticos insulínodos dependentes do Município de Viçosa/RN, assegurando a efetividade das ações de saúde pública destinadas ao controle e tratamento do diabetes mellitus, com vistas a preservar a saúde e a qualidade de vida dos pacientes.

Competências Legais:

Segundo a Lei Orgânica do Município de Viçosa (art. 7, inciso I), é competência municipal "zelar pela saúde, higiene, segurança e assistência pública". Esse artigo reforça o papel do município na garantia de condições adequadas de saúde à população, o que inclui o fornecimento de insumos essenciais para o tratamento de condições crônicas, como o diabetes.

Política Pública Envolvida:

O problema está diretamente relacionado à política pública de saúde voltada ao controle de doenças crônicas não transmissíveis, conforme previsto na Política Nacional de Atenção Básica e no Plano Nacional de Atenção às Doenças Crônicas, que prioriza o controle do diabetes, uma condição que afeta significativamente a qualidade de vida dos cidadãos e onera o sistema de saúde.

A ação de política pública a ser executada pela Secretaria de Saúde de Viçosa/RN envolve a distribuição contínua e gratuita de insumos para o tratamento do diabetes, conforme o direito universal à saúde garantido pela Constituição e o Sistema Único de Saúde (SUS).

3. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

O objeto da presente demanda encontra-se previsto no Plano de Contratações Anual (PCA), conforme item 53-LP, e está totalmente alinhado com o planejamento da organização.

A demanda também se encontra em alinhamento com as diretrizes de gestão da entidade, além de ter alinhamento com as peças orçamentárias, como será demonstrado na indicação da dotação orçamentária devida.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os requisitos da contratação foram definidos com o objetivo de assegurar que a solução contratada atenda plenamente às necessidades de tratamento contínuo dos pacientes diabéticos insulínodos dependentes do Município de Viçosa/RN. Esses requisitos visam garantir a qualidade, a regularidade do fornecimento e a segurança dos insumos, além de assegurar que o fornecedor esteja em conformidade com as normas legais e técnicas aplicáveis. Ao estabelecer esses critérios, busca-se

preservar a saúde e a qualidade de vida dos pacientes, evitando interrupções no tratamento e garantindo que os insumos estejam sempre disponíveis em condições adequadas de uso.

Qualidade dos Insumos:

Os insumos contratados, como insulinas e materiais relacionados ao tratamento do diabetes, devem seguir as normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), garantindo que sejam de qualidade comprovada e adequados para uso em pacientes insulínod dependentes.

As insulinas devem ter registro vigente junto à ANVISA e atender aos padrões terapêuticos necessários para os tratamentos contínuos de diabetes mellitus.

Regularidade no Fornecimento:

O fornecedor deverá garantir a entrega contínua e regular dos insumos, conforme cronograma estabelecido pela Secretaria de Saúde do Município de Viçosa/RN, evitando interrupções no fornecimento que possam comprometer o tratamento dos pacientes.

Prazo de Validade:

Os produtos fornecidos deverão ter um prazo de validade mínimo de 12 meses, contados a partir da data de entrega, para assegurar a utilização dentro de um período seguro e adequado, evitando desperdício de recursos.

Adequação às Especificações Técnicas:

As insulinas deverão ser fornecidas em frascos-ampolas, canetas ou outro formato adequado ao uso clínico, com especificações compatíveis com as necessidades dos pacientes tratados no sistema público de saúde.

As agulhas, seringas e outros insumos complementares devem ter dimensões e características compatíveis com o tratamento de diabetes, respeitando normas técnicas e de segurança.

Capacidade Logística:

O fornecedor deverá ter capacidade logística para realizar a entrega dos insumos em locais indicados pelo Município de Viçosa/RN, garantindo que a distribuição ocorra de forma eficiente e dentro dos prazos acordados.

Conformidade Legal e Fiscal:

A empresa contratada deverá estar regularizada junto aos órgãos fiscais e regulamentadores, apresentando toda a documentação exigida para a contratação com entes públicos, tais como certidões negativas de débito, regularidade fiscal e comprovação de habilitação técnica.

Garantia de Substituição:

Caso algum lote de insumos apresente problemas de qualidade ou esteja fora dos padrões exigidos, o fornecedor deverá garantir a substituição imediata dos produtos sem custos adicionais para o município.

Responsabilidade Ambiental:

O fornecedor deve adotar práticas sustentáveis no transporte e entrega dos insumos, assim como no descarte adequado de embalagens e materiais excedentes, alinhado às normas ambientais vigentes.

Esses requisitos visam garantir a segurança, a continuidade e a eficácia do tratamento de pacientes diabéticos insulino-dependentes do Município de Viçosa/RN, conforme as melhores práticas em saúde pública.

5. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

A justificativa para a estimativa das quantidades levantadas tem como base a projeção de insulinas e insumos necessários para o tratamento de pacientes diabéticos insulino-dependentes no Município de Viçosa/RN. O levantamento foi realizado através de estimativa de pacientes diagnosticados com diabetes que necessitam de tratamento com insulinas e insumos médicos, conforme planilha a seguir. Essa previsão visa assegurar a continuidade e a qualidade do atendimento, evitando a necessidade de aquisições emergenciais, que podem ser mais custosas e menos eficientes.

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtd licitada
1	11098 - Insulina Tipo: Glulisina (CATMAT 403359) Concentração: 100UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Característica Adicional: Refil (Seringa 3 ML)	Unidade	60
2	11099 - Agulha Uso Médico (CATMAT 439908) Material: Aço Inoxidável, Aplicação: P/ Caneta Aplicadora, Dimensões: Cerca De 32 G X 4MM, Conector: Conector Luer Lock Ou Slip, Protetor C/ Lacre, Tipo Uso: Descartável, Estéril	Unidade	60
3	11100 - Insulina Tipo: Glargina (CATMAT 438153) Concentração: 100UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Característica Adicional: Refil (Frasco 10 ML)	Unidade	30
4	11101 - Insulina Tipo: Degludeca (CATMAT 601405) Concentração: 200UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Característica Adicional: Com Aplicador (Seringa 3 ML)	Unidade	120
5	11102 - Insulina Tipo: Glargina (CATMAT 438433) Concentração: 300UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Característica Adicional: Com Aplicador (Seringa 3 ML)	Unidade	30
6	11103 - Insulina Tipo: Aspart (CATMAT 607828) Composição: Com Nicotinamida (Vit B3), Concentração: 100UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável (Frasco 10 ML)	Unidade	80
7	11104 - Insulina Tipo: Degludeca (CATMAT 452616) Associada À Liraglutida, Concentração: 100 U/ML + 3,6MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Adicionais: C/ Sistema De Aplicação (Seringa 3 ML)	Unidade	80
8	11105 - Liraglutida (CATMAT 448754) Concentração: 6MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Características Adicionais 1: Em Caneta Aplicadora Preenchida (Seringa 3 ML)	Unidade	100
9	11106 - Lanceta (CATMAT 389338) Material Lâmina: Aço Inoxidável, Ponta Afiada, Trifacetada, Uso: Descartável, Características Adicionais: Estéril, Embalagem Individual, Tipo: Ultra Fina (Caixa 100 UN)	Unidade	30
10	11107 - Leuprorrelina Acetato (CATMAT 305257) Concentração: 3,75MG, Forma Farmaceutica: Pó Liófilo P/Injetável	Ampola	60
11	11108 - Insulina Tipo: Aspart (CATMAT 616035) Composição: Com Nicotinamida (Vit B3), Concentração: 100UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Adicionais: C/ Sistema De Aplicação (Seringa 3 ML)	Unidade	60
12	11109 - Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 (CATMAT 339564) Tipo: Uroanálise, Tipo De Análise: Quantitativo De Glicose, Apresentação: Tira (Caixa com 50 Und)	Caixa	300
13	11110 - Dulaglutida (CATMAT 442521) Concentração: 1,5MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Características Adicionais: Em Seringa Preenchida, Adicional: C/ Sistema De Aplicação (Seringa 0.5 ML)	Unidade	60
14	11111 - Semaglutida (CATMAT 462141) Concentração: 1,34MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Características Adicionais: Com Sistema De Aplicação (Tubete 3 ML)	Unidade	60

6. ESTIMATIVA PRELIMINAR DE PREÇOS

De acordo com COX¹, ao planejar soluções já conhecidas e rotineiras para suprir as operações continuadas do órgão, não é necessário incluir uma estimativa de preços no Estudo Técnico Preliminar (ETP). Tampouco faz sentido antecipar a elaboração do orçamento estimativo seguindo a metodologia do art. 23 da Lei nº 14.133/21, que é um requisito do Termo de Referência ou do Projeto Básico. Essa abordagem resultaria em retrabalho (*overplanning*), desperdiçando recursos e tempo dos responsáveis pelo planejamento. O autor ainda ressalta:

Talvez o único objetivo que se poderia vislumbrar em se realizar um orçamento preliminar no planejamento de objetos rotineiros **seria para servir de indicador se a contratação poderá se dar por dispensa de licitação em razão do valor**. Esse levantamento de preços preliminar já seria um indicativo da dispensa, naturalmente a ser validado quando da elaboração do orçamento definitivo. Pontue-se mais uma vez que a Lei nº 14.133/21 **não trouxe nenhuma metodologia para realização desse levantamento de preços, de forma que o responsável pelo planejamento tem liberdade escolher as técnicas e procedimento a ser utilizado**. (grifo nosso)

Diante desse contexto, optamos por utilizar uma metodologia de levantamento preliminar de preços de forma simplificada para este estágio do planejamento. Considerando que a Lei nº 14.133/21 deu ampla liberdade para os entes públicos definirem a forma mais conveniente de realizar o levantamento de preços, especialmente se considerando que é um levantamento preliminar, que tem como propósito encontrar meramente um valor aproximado do objeto e que sirva de baliza para análise da viabilidade da contratação, optou-se por adotar uma referência de preços, baseada em contratação similar realizada por outro ente público.

Os valores indicados na planilha constante do item “Dos Requisitos da Contratação” correspondem aos encontrados na Ata de Registro de Preços 14100001/2024 – FMS, oriunda do Município de Portalegre/RN, localizada no Portal da Transparência daquele ente municipal. Junta-se uma cópia em anexo ao presente ETP.

Item	Material/Serviço	Unid. medida	Qtde licitada	Valor unitário (R\$)	Valor total (R\$)
1	11098 - Insulina Tipo: Glulisina (CATMAT 403359) Concentração: 100UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Característica Adicional: Refil (Seringa 3 ML)	Unidade	60	44,89	2.693,40
2	11099 - Agulha Uso Médico (CATMAT 439908) Material: Aço Inoxidável, Aplicação: P/ Caneta Aplicadora, Dimensões: Cerca De 32 G X 4MM, Conector: Conector Luer Lock Ou Slip, Protetor C/ Lacre, Tipo Uso: Descartável, Estéril	Unidade	60	0,75 ²	45,00
3	11100 - Insulina Tipo: Glargina (CATMAT 438153) Concentração: 100UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Característica Adicional: Refil (Frasco 10 ML)	Unidade	30,00	252,96	7.588,80
4	11101 - Insulina Tipo: Degludeca (CATMAT 601405) Concentração: 200UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Característica Adicional: Com Aplicador (Seringa 3 ML)	Unidade	120,00	200,50	24.060,00
5	11102 - Insulina Tipo: Glargina (CATMAT 438433) Concentração: 300UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Característica Adicional: Com Aplicador (Seringa 3 ML)	Unidade	30,00	122,17	3.665,10

¹ COX, Carlos Henrique Harper. **Planejamento Operacional Das Contratações Públicas: Conforme a Lei Nº 14.133/2021**. São Paulo: Editora JusPodivm, 2024. p. 208.

² Tomado como referência a Ata de Registro de Preços Nº 14100001/2024 – FMS de Portalegre/RN, onde o item 2, agulha uso médico, está registrado com o valor de R\$ 74,67 para a caixa contendo 100 unidades, o preço preliminar por unidade foi calculado em R\$ 0,75 (R\$ 74,67 ÷ 100 unidades).

6	11103 - Insulina Tipo: Aspart (CATMAT 607828) Composição: Com Nicotinamida (Vit B3), Concentração: 100UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável (Frasco 10 ML)	Unidade	80,00	150,90	12.072,00
7	11104 - Insulina Tipo: Degludeca (CATMAT 452616) Associada À Liraglutida, Concentração: 100 U/ML + 3,6MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Adicionais: C/ Sistema De Aplicação (Seringa 3 ML)	Unidade	80,00	319,13	25.530,40
8	11105 - Liraglutida (CATMAT 448754) Concentração: 6MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Características Adicionais 1: Em Caneta Aplicadora Preenchida (Seringa 3 ML)	Unidade	100,00	715,00	71.500,00
9	11106 - Lanceta (CATMAT 389338) Material Lâmina: Aço Inoxidável, Ponta Afiada, Trifacetada, Uso: Descartável, Características Adicionais: Estéril, Embalagem Individual, Tipo: Ultra Fina (Caixa 100 UN)	Unidade	30,00	20,00	600,00
10	11107 - Leuprorrelina Acetato (CATMAT 305257) Concentração: 3,75MG, Forma Farmaceutica: Pó Liófilo P/Injetável	Ampola	60,00	310,64	18.638,40
11	11108 - Insulina Tipo: Aspart (CATMAT 616035) Composição: Com Nicotinamida (Vit B3), Concentração: 100UI/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Adicionais: C/ Sistema De Aplicação (Seringa 3 ML)	Unidade	60,00	179,00	10.740,00
12	11109 - Reagente Para Diagnóstico Clínico 5 (CATMAT 339564) Tipo: Uroanálise, Tipo De Análise: Quantitativo De Glicose, Apresentação: Tira (Caixa com 50 Und)	Caixa	300,00	64,45	19.335,00
13	11110 - Dulaglutida (CATMAT 442521) Concentração: 1,5MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Características Adicionais: Em Seringa Preenchida, Adicional: C/ Sistema De Aplicação (Seringa 0.5 ML)	Unidade	60,00	237,18	14.230,80
14	11111 - Semaglutida (CATMAT 462141) Concentração: 1,34MG/ML, Forma Farmaceutica: Solução Injetável, Características Adicionais: Com Sistema De Aplicação (Tubete 3 ML)	Unidade	60,00	937,00	56.220,00
Total Geral					266.918,90

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução visa garantir o acesso contínuo e adequado aos insumos essenciais para o tratamento de pacientes diabéticos insulino-dependentes no Município de Viçosa/RN. Isso envolve a aquisição de insulinas e outros insumos médicos, como agulhas, seringas e dispositivos de administração de medicamentos, que são fundamentais para o controle glicêmico dos pacientes. A distribuição desses insumos será realizada pela Secretaria de Saúde, de forma regular e gratuita, conforme as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

O fornecimento contínuo desses insumos é crucial para evitar complicações graves decorrentes do diabetes, como hospitalizações e agravamentos da condição de saúde, além de reduzir a sobrecarga no sistema de saúde. A solução também contempla a seleção de fornecedores que atendam às exigências legais e técnicas, com capacidade logística para garantir a entrega regular e dentro dos prazos estabelecidos, assegurando que os pacientes recebam o tratamento necessário sem interrupções.

A implementação desta solução contribui diretamente para a melhoria da qualidade de vida dos pacientes, a prevenção de complicações do diabetes e a redução dos custos com atendimentos de alta complexidade. Além disso, está alinhada às políticas públicas de saúde para o controle de doenças crônicas não transmissíveis, assegurando o direito universal à saúde e ao tratamento adequado, conforme garantido pela Constituição e pelo SUS.

8. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O levantamento de mercado para o fornecimento de insulinas e insumos para o tratamento de pacientes diabéticos insulino-dependentes no município de Viçosa/RN aponta que a opção mais viável e acessível é a aquisição por distribuidores de medicamentos e insumos médicos especializados.

Esses distribuidores atuam em âmbito regional e nacional e possuem a capacidade de fornecer insulinas e outros insumos médicos de maneira regular, atendendo às especificidades da demanda do município.

Vantagens:

- Capacidade de entrega programada e parcelada, garantindo o fornecimento contínuo sem necessidade de grandes estoques.
- Oferta de produtos com preços competitivos, especialmente em processos de pregão eletrônico ou adesão a atas de registro de preços.
- Ampla gama de produtos, permitindo a aquisição de insulinas e insumos compatíveis com as necessidades dos pacientes atendidos pela rede pública de saúde.

Considerações Finais:

A aquisição por distribuidores de medicamentos e insumos médicos se apresenta como a solução mais adequada à realidade do município de Viçosa/RN. Esses fornecedores têm a capacidade de atender à demanda local, garantindo a regularidade e a qualidade do fornecimento dos insumos necessários para o tratamento de pacientes diabéticos. Além disso, a contratação por meio de pregão eletrônico possibilita maior concorrência e melhores preços, assegurando que o município obtenha os produtos com condições vantajosas, ao mesmo tempo em que cumpre os requisitos legais e de transparência.

9. DEMONSTRATIVO DE RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação de insulinas e insumos médicos para o tratamento de pacientes diabéticos insulínos dependentes no Município de Viçosa/RN busca alcançar os seguintes resultados:

Continuidade do Tratamento de Pacientes Diabéticos:

Garantir o fornecimento regular e ininterrupto de insulinas e insumos essenciais (como seringas e agulhas), permitindo que os pacientes insulínos dependentes mantenham o controle glicêmico adequado, prevenindo complicações de saúde decorrentes do diabetes.

Melhoria na Qualidade de Vida dos Pacientes:

Ao assegurar o acesso aos insumos necessários para o tratamento contínuo do diabetes, espera-se uma significativa melhoria na qualidade de vida dos pacientes, reduzindo internações hospitalares, complicações como neuropatias, amputações, e outras comorbidades associadas ao diabetes mal controlado.

Eficiência na Gestão de Saúde Pública:

Com a regularidade do fornecimento de insulinas e insumos, a Secretaria de Saúde poderá otimizar a gestão dos recursos, evitando aquisições emergenciais e assegurando que todos os pacientes tenham acesso ao tratamento necessário dentro dos prazos previstos.

Prevenção de Complicações de Saúde e Redução de Custos:

Ao fornecer insumos adequados e em tempo hábil, o município pretende prevenir complicações graves associadas ao diabetes mal controlado, o que, a longo prazo, resultará em menores custos para o sistema de saúde, com a redução de atendimentos de urgência e hospitalizações.

Cumprimento das Normas de Saúde Pública:

O fornecimento contínuo e adequado de insulinas e insumos médicos atende às diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e às políticas públicas voltadas para o controle de doenças crônicas não

transmissíveis, como o diabetes, assegurando que o município cumpra suas responsabilidades de saúde pública.

Satisfação dos Usuários do Sistema de Saúde:

Espera-se um aumento na satisfação dos pacientes usuários do sistema de saúde pública, visto que o acesso regular aos insumos médicos garantirá o tratamento adequado, promovendo confiança no serviço oferecido pelo município.

Esses resultados são fundamentais para melhorar a saúde pública no município e garantir o bem-estar dos pacientes diabéticos, contribuindo para uma gestão de saúde mais eficiente e eficaz.

10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

A contratação será realizada por itens, que também será utilizado como respectivo critério de adjudicação. Essa modelagem estimula a competitividade e, assim, induz uma contratação mais vantajosa para a Administração.

11. PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE DO ÓRGÃO

Não se verifica a necessidade de providências específicas a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, nem quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual ou adequação do ambiente da organização.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

A presente solução, para o atingimento de sua finalidade, não demanda a contratação de um outro objeto (demanda interdependente), nem atrai a realização de uma segunda contratação que venha a potencializá-la ou aperfeiçoá-la (demanda correlata).

13. DESCRIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

Não se observa nem se constata do planejamento da presente solução nenhum impacto ambiental relevante que demande a adoção de providências de mitigação de danos ambientais.

14. CONCLUSÃO

Em atenção ao inciso XIII, § 1, do art. 18, da Lei nº 14.133/2021, e com base na análise aprofundada da demanda desta Secretaria, referente ao objeto pretendido, concluímos que a contratação do objeto desta ETP representa a solução mais viável e adequada.

Viçosa/RN, 02 de outubro de 2024.

Vanda Maria Bezerra de Campos Batista
Secretária Municipal de Saúde