

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR E MAPA DE RISCOS

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

AQUISIÇÃO EVENTUAL, FUTURA E PARCELADA DE MEDICAMENTOS, PARA MANUTENÇÃO DO FMS.

1.2 NATUREZA DO OBJETO: Os itens a serem adquiridos são considerados um bem comum, tendo suas características mercadológicas de conhecimento de todos, conforme incisos XIII e XLI, do art. 6º da lei 14.133/2021.

1.3 Considerando o documento de formalização de demanda, o presente estudo visa o registro de preço de medicamentos, materiais hospitalares e fórmula alimentar para atendimento em condições, descrições e quantitativos descritos nesse ETP.

1.4 Considerando que a aquisição dos medicamentos se figura pelas constantes necessidades de saúde das dependências da Secretaria Municipal de Saúde, com a finalidade de garantir que haja medicamentos suficientes para atender as necessidades da população; que estes são essenciais para tratamento de diversas doenças e condições de saúde, ajudando aliviar sintomas, controlar doenças crônicas e até mesmo salvar vidas em situações de emergência.

1.5 Portanto, esse registro de preço visa atender a demanda gerida pela Secretaria Municipal de Saúde e estima-se a utilização dos quantitativos para o período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, desde que comprovado seu preço vantajoso.

1.6 Nesse sentido, em conformidade com a Lei nº 14.133/21, justifica-se aqui a necessidade da abertura de processo para promover a aquisição dos medicamentos descritos e especificados no DFD, para atender a necessidade do atendimento e assistência à população que faz uso do Sistema Único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo à Secretaria da Saúde a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, medicamentos para uma assistência integralizada e satisfatória e respaldado na demanda evidenciada pela unidade demandante.

2. ÁREA REQUISITANTE

Secretaria Municipal de Saúde.

3- PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (Art 18, §1º, inciso II da lei 14.133/2021)

3.1 A presente aquisição não está prevista no Plano Anual de Contratações, tendo em vista que se encontra em fase de elaboração.

4- DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS – (Art 18, §1º, inciso III da lei 14.133/2021)

4.1 DA GARANTIA DO PRODUTO E VALIDADE – Os medicamentos deverão ser de

qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso destes. O prazo de validade no mínimo deve ser igual ou superior a 75% da validade total do insumo, contados a partir da data da entrega na Secretaria. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data a menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.

4.2 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.2.1 Os licitantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 que regulamenta a exigência de certificações de boas práticas da ANVISA em licitações públicas, a RDC nº 39/2013 do Ministério da Saúde que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão das Certificações inerentes a medicamentos e correlatos de saúde e a Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências.

4.2.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante; 4.2.3 Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

4.2.4 Certificado de Registro dos Produtos ATIVO emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia da publicação no DOU; 4.2.5 Para os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) esta condição deverá ser comprovada através da dispensa de registro publicado no DOU;

4.2.6 No caso de Isenção de Registro, o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração ou carta que o desobriga a efetivar o referido registro do produto;

4.2.7 Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

4.2.8 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

4.3 ENTREGA

4.3.1 O prazo para entrega do item deverá ser de 05 dias CONSECUTIVOS contados a partir da data de assinatura do empenho pela Secretária e envio em conjunto com a ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria de Saúde.

4.3.2 Após o recebimento do Empenho e Ordem de Fornecimento o fornecedor tem o prazo de 48 horas (quarenta e oito horas) para sinalizar qualquer divergência ou impossibilidade de fornecimento, após esse período, subentende-se a aceitação do faturamento e entrega do pedido.

5 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES – (Art 18, §1º, inciso IV da lei 14.133/2021
Conforme Documento de Formalização de Demanda – DFD (tabela anexa), a estimativa teve como base as demandas informadas pelas unidades, acrescido de uma margem de segurança, a fim de evitar desabastecimento. Com ressalva de que os quantitativos informados são aproximados, uma vez que há variáveis que influem nos quantitativos tais como a criação e o

andamento das políticas públicas, bem como o aumento ou a diminuição do número da demanda.

6 – LEVANTAMENTO DE MERCADO – (Art 18, §1º, inciso V da lei 14.133/2021)

Solução 1: A aquisição dos insumos através do sistema de registro de preços: Esta solução evita que os itens fiquem em estoque e percam sua validade, sendo sua aquisição proporcional à demanda.

Solução 2: Buscar atas de registro de preços com igual especificação e quantidade disponíveis para a realização de adesão.

Solução 3: Realizar uma Dispensa de Licitação. Caso não possua ata de registro de preço disponível, a fim de evitar desabastecimento e consequentemente desassistência aos pacientes. Considerando que os insumos pertencentes ao objeto estão elencados dentro da padronização vigente para o órgão e possuem características comuns encontradas no mercado, optou-se na segunda opção para a utilização de Adesão à Ata de Registro de Preços como forma de aquisição dos bens pretendidos. A aquisição por sistema de registro de preços é a solução mais viável considerando que a demanda é flutuante e a perda de insumos vencidos é onerosa.

7 – ESTIMATIVA DO VALOR POTENCIAL DA CONTRATAÇÃO - (Art. 18, §1º, inciso VI da lei 14.133/2021)

Foi utilizado como referência a Tabela CMED e a última Ata de Registro de Preço da Secretaria Municipal de Saúde para compor o quadro comparativo. Estima-se o valor em média R\$ 2.416.520,40 (dois milhões, quatrocentos e dezesseis mil, quinhentos e vinte reais e quarenta centavos) para aquisição dos itens descritos no Anexo.

8 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO – (Art. 18, §1º, inciso VII da lei 14.133/2021)

8.1 Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização de Adesão à Ata de registro de preços, para aquisição dos medicamentos e fórmula alimentar, sendo sua motivação pelas características do objeto (enquadram-se na classificação de bens comuns e critério de julgamento das propostas fora o de menor preço por item. A vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir da homologação da Adesão e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme a Lei Federal nº 14.133/21.

9 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO – (Art. 18, §1º, inciso VIII da lei 14.133/2021)

9.1 A presente contratação é única e indivisível, envolvendo o fornecimento de bens comuns, pois conforme já demonstrado anteriormente é o formato economicamente mais viável e que tem os melhores resultados para as especificidades de nossa Instituição.

9.2 O objetivo do parcelamento é o de melhor aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala.

10 – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS – (Art. 18, §1º, inciso IX da lei 14.133/2021)

10.1 A aquisição pretendida proporcionará atendimento a demanda dos pacientes que necessitam fazer uso dos itens supracitados, e, assim, evitar complicações aos pacientes, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas.

10.2 Garantir o bom andamento das atividades desenvolvidas, sempre embasados nos princípios da economicidade, eficácia, eficiência e sustentabilidade, contribuindo para a melhoria dos serviços prestados pela Rede Municipal de Saúde;

10.3 Adquirir o quantitativo conforme a necessidade dos itens demandados, visando diminuir o risco de termos tais itens paralisados, sem giro do estoque e com possíveis perdas.

10.4 Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo a terapia necessita das formulações ora licitadas.

11 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS – (Art. 18, §1º, inciso X da lei 14.133/2021)

11.1 Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação. Sendo a aquisição a própria providência adotada diante das demandas. Desta forma, entendemos que, momentaneamente, não haverá necessidade de outro tipo de adequação ou providência a ser tomada.

12 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES – (Art. 18, §1º, inciso I da lei 14.133/2021),

12.1 Não será necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para o fornecimento dos insumos solicitados.

13 – IMPACTOS AMBIENTAIS – (Art. 18, §1º, inciso I da lei 14.133/2021),

13.1 A contratação alinha-se às finalidades do órgão e é viável do ponto de vista ambiental, econômico e estratégica, pois ao registrar o preço entende-se que as aquisições serão em conformidade com a necessidade, mitigando desperdício e ou a perda do estoque, o que levaria ao acúmulo de material não utilizado a ser descartado.

13.2 Em relação ao material utilizado, considerado sujo, a coleta dos resíduos sólidos dos serviços de Saúde pertencentes ao grupo b, serão descartados pela própria instituição que possui contrato próprio para a coleta adequada, sem causar danos ao meio ambiente.

14. MAPEAMENTO DE RISCOS

14.1 O mapeamento de riscos permite a identificação, avaliação e gerenciamento dos riscos que possam comprometer o sucesso da contratação e da gestão contratual. Para cada risco identificado, define-se: a probabilidade de ocorrência dos eventos, os possíveis danos potenciais, possíveis ações preventivas e contingências, bem como a identificação de responsáveis por ação. Após a identificação e classificação, deve-se executar uma análise qualitativa e quantitativa dos riscos.

A análise quantitativa dos riscos consiste na classificação conforme a relação entre a probabilidade e o impacto.

Tal classificação resultará no nível do risco e direcionará as ações relacionadas aos riscos durante a fase de planejamento e gestão do contrato.

A tabela a seguir apresenta uma síntese dos riscos de planejamento e de gestão dos serviços

identificados e classificados neste documento.

RISCO	PROBABILIDADE	IMPACTO
QUESTIONAMENTO EXCESSIVO	BAIXO	BAIXO
RECUSA ASSINAR CONTRATO	BAIXO	ALTO
INCAPACIDADE DE EXECUÇÃO DE ENTREGA	BAIXO	ALTO
FORNECIMENTO DE ITENS SEM QUALIDADE	BAIXO	ALTO

Tendo em vista que o mapeamento de riscos descreverá e avaliar as ameaças que possam vir a comprometer o sucesso e o objetivo da contratação, bem como definir de que formas devem ser tratadas, ela permeará todo processo de Contratação.

RISCOS DO PROCESSO DE CONTRATAÇÃO E DA EXECUÇÃO

QUESTIONAMENTO EXCESSIVO	
Probabilidade	BAIXA
Impacto	BAIXO
Dano	Legitimidade da adesão ser colocada em questão.
Ação preventiva	Definir as regras gerais da contratação de forma clara processo e em seus anexos, atentar à legislação vigente.
RECUSA ASSINAR CONTRATO	
Probabilidade	BAIXO
Impacto	ALTO
Dano	Atraso execução do objeto
Ação preventiva	Por trata-se de contrato mediante adesão não vislumbra-se ação preventiva
Ação de contingência	Promover nova contratação.
INCAPACIDADE VENCEDORA	
Probabilidade	BAIXO
Impacto	ALTO
Dano	Atraso execução objeto
Ação preventiva	Sanções e os requisitos de qualidade que sejam condizentes com a importância dos itens a serem adquiridos. Colocar regra no contrato que, em caso de inexecução parcial ou total do contrato, haverá sanções estipuladas em Lei, bem como multa moratória de 10% sobre o valor do contrato e multa compensatória de 10% sobre o valor do contrato.
Ação de contingência	Acompanhar com rigor a aquisição, mediante mecanismo que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e comprováveis, os níveis esperados de qualidade dos itens e respectivas adequações de pagamento. Gestão/Fiscalização do contrato com aplicação de sanções previstas quando ocorrer alguma falha contratual e, em último caso, cancelar contrato e adjudicar novo contratante ou promover nova

contratação.

15 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO – (Art. 18, §1º, inciso XIII da lei 14.133/2021)

14.1 Esta equipe de planejamento declara viável do ponto de vista técnico a abertura de processo para registro de preço, sendo a aquisição imprescindível para suprimir e abastecer a unidade requisitante com base neste Estudo Técnico Preliminar.

14.2 A viabilidade deste ETP verifica-se pela economia no valor da aquisição em função do ganho de escala, na eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos materiais e insumos. Além disso, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis.

Município de Maurilândia, 25 de abril de 2025.



ANA CAROLINY PEREIRA FERREIRA

Secretária Municipal de Saúde

Decreto nº 006/2025