

## ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

### 1. INFORMAÇÕES GERAIS

Secretaria solicitante: Secretaria Municipal de Saúde

Município: Santa Cruz do Rio Pardo/ SP

Objeto: Registro de Preços para futura aquisição de medicamento para atender mandado judicial

Legislação: Lei Federal nº 14.133/2021

### 2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A abertura do processo licitatório tem por finalidade o registro de preços, para futuras aquisições de medicamento, destinado a atender Mandado Judicial.

#### 2.1. JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO

2.1.1. A Secretaria Municipal de Saúde é responsável pelo fornecimento de medicamentos, objeto de mandados judiciais. Consta no Processo nº 1002271-26.2025.8.26.0539, o fornecimento do medicamento Dupilumabe 300mg – solução injetável, na quantidade de 1 unidade a cada 14 dias, pelo período em que perdurar a necessidade de uso do paciente. As demandas judiciais relacionadas à saúde pública sofrem aumento significativo, pois, cada vez mais os pacientes buscam por medicamentos específicos, em grande parte de alto custo e difícil acesso, o que torna imperativo realizar a aquisição dos insumos necessários para garantir o pleno atendimento às determinações judiciais e fortalecimento da capacidade de resposta do município diante dos desafios impostos pela judicialização na área da saúde.

### 3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO



O item tem natureza de bem comum, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

### **3.1. CRITÉRIOS DA LICITAÇÃO**

3.1.1. O presente processo licitatório será realizado por meio de Pregão, na forma eletrônica, conforme Art. 6º inciso XLI da Lei Federal nº 14.133/2021, com julgamento pelo menor preço por item, pelo sistema de Registro de Preços.

3.1.2. O Sistema de Registro de Preços será utilizado, considerando-se que o paciente iniciou o uso do medicamento, com indicação para uso enquanto perdurar a necessidade, não sendo definido o prazo ou ainda pode ocorrer a substituição por outro de acordo com a evolução do tratamento.

### **3.2. DA ENTREGA**

3.2.1. O objeto adquirido por esta licitação deverá ser entregue, por conta e risco do fornecedor, no prazo de até 15 dias corridos, a contar do recebimento da Autorização de Compras.

3.2.2. O medicamento deverá ser entregue, conforme solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, no setor de Almoxarifado, sita a Avenida Ângelo Carnavale, nº 305 – Bairro Estação, no horário compreendido das 8:00hs as 11:00hs e das 13:00hs as 16:00hs. Quaisquer divergências entre o objeto entregue e as especificações deste pregão, no que tange a qualidade, quantidade, marcas e preços, implicarão na devolução dos mesmos, sem qualquer indenização, mesmo que detectado o vício após o recebimento provisório, com a aplicação posterior das sanções cabíveis.

3.2.3. Os itens entregues somente serão aceitos após a verificação da conformidade dos mesmos com às especificações descritas no Termo de Referência, sendo que os mesmos serão recusados inteiramente, pelo gestor do contrato e fiscal do contrato, nas seguintes hipóteses:

- Caso sejam entregues em desconformidade com as especificações técnicas constantes do Termo de Referência.



- Caso seja constatado que os itens entregues estejam com embalagens violadas ou indícios de armazenamento inadequado, gerando dúvidas sobre a procedência do mesmo.
- Caso a marca entregue seja divergente da apresentada no certame.
- Caso estejam fora da validade ou em desacordo com a validade exigida.

3.2.4. No caso de recusa do item, por motivo justificado, a empresa terá o prazo de 5 dias corridos para a substituição, contados a partir da comunicação oficial feita pela Contratante.

3.2.5. O transporte e entrega, bem como a disponibilização no local indicado, deve ser realizada por funcionários da empresa ou transportadora, não gerando custos ao município.

3.2.6. Os itens deverão ser entregues com validade mínima de 2/3 da validade total, a qual será conferida no ato da entrega.

3.2.7. Para a perfeita execução do objeto desta contratação, aplica-se, no que couber, o Código de Defesa do Consumidor – Lei Nº 8.078/1990.

3.2.8. Os itens entregues deverão ser da mesma marca da proposta apresentada no certame, salvo se a troca for devidamente justificada e aceita pela equipe técnica da Secretaria Municipal de Saúde.

### **3.3. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO E QUALIFICAÇÃO**

#### **3.3.1. Habilitação Jurídica**

- a) Registro Comercial, no caso de empresa individual;
- b) Certificado da Condição de Microempreendedor Individual – CCMEI, tratando-se de **Microempreendedor Individual – MEI**;
- c) Ato Constitutivo, Estatuto, ou Contrato Social, devidamente registrado na Junta Comercial, ou no Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas, em se tratando de sociedades empresariais, acompanhado de todas as alterações ou da consolidação respectiva, conforme legislação em vigor, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado também de documentos de eleição de seus administradores.
- d) Ato constitutivo devidamente registrado no Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas tratando-se de sociedades civis, acompanhado de prova da diretoria em exercício.

e) Decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, tratando-se de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, quando a atividade assim o exigir.

### 3.3.2. Regularidade Fiscal e Trabalhista

- a) Prova de inscrição no **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)**, com CNAE compatível com o contrato social e com o objeto licitado;
- b) Prova de inscrição no **Cadastro de Contribuintes Estadual**, relativa à sede ou ao domicílio do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto do certame;
- c) Prova de regularidade fiscal para com a **Fazenda Federal**, mediante prova de regularidade de Débitos ou relativa a Tributos Federais (inclusive contribuições sociais) e à Dívida Ativa da União;
- d) Prova de regularidade fiscal para com a **Fazenda Estadual**, da sede ou do domicílio do licitante, relativas as suas obrigações tributárias atinentes ao ramo de atividade objeto da licitação.
- e) Prova de regularidade relativa ao **Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS)**;
- f) Prova de regularidade relativa quanto a **débitos perante a Justiça do Trabalho**;

### 3.3.3. Qualificação Econômico-Financeira

a) **Certidão negativa de falência** expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica ou do domicílio do empresário individual, com data de emissão não superior a 180 (cento e oitenta) dias, quando não constar expressamente no documento o seu prazo de validade.

### 3.3.4. Qualificação Técnica

a) Alvará/ Licença Sanitária da empresa licitante, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária do Estado ou do Município, em vigor na data de abertura do certame.



b) Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) emitida pelo Ministério da Saúde por meio da ANVISA, conforme Lei Nº 6.360/1976 e Lei nº 9.782/1999;

c) Deverá constar, obrigatoriamente, na proposta, o número de Registro do produto na ANVISA ou Cadastro ou Notificação simplificada, possibilitando a consulta junto ao site.

**c.1)** A Comissão de Licitação, caso julgue necessário para complementar a análise, poderá solicitar que a empresa vencedora, apresente: Cópia do CERTIFICADO DE REGISTRO válido do produto ou NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA válida ou comprovação de CADASTRO na ANVISA. Ainda, se for apresentada cópia da publicação do registro no DOU, a licitante deverá grifar, bem como indicar a qual item se refere o documento para facilitar a visualização e o julgamento.

#### **3.4. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

3.4.1. Proporcionar todos os meios indispensáveis à boa execução do contrato, prestando as informações e os esclarecimentos pertinentes, que venham a ser solicitados pela Contratada, bem como indicar o local de entrega do objeto;

3.4.2. Comunicar oficialmente à Contratada qualquer irregularidade verificada na execução do objeto.

3.4.3. Efetuar o devido pagamento à CONTRATADA, nos termos do presente instrumento;

3.4.4. Determinar as providências necessárias quando o fornecimento do objeto não observar a forma estipulada no edital e no presente contrato, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis, quando for o caso;

3.4.5. Designar servidor pertencente ao quadro da CONTRATANTE, para ser responsável pelo acompanhamento e fiscalização da execução do objeto do presente contrato;

#### **3.5.5. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

3.5.1. Fornecer o objeto de acordo com as especificações, quantidades, marcas e prazos do edital e do presente contrato, bem como nos termos da sua proposta;





MUNICÍPIO DE  
**SANTA CRUZ DO RIO PARDO**  
 *O futuro é agora!*

3.5.2. Responsabilizar-se por todos os ônus e tributos, emolumentos, honorários ou despesas incidentes sobre o objeto contratado, bem como por cumprir todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias e acidentárias relativas aos funcionários que empregar para a execução do objeto, inclusive as decorrentes de convenções, acordos ou dissídios coletivos;

3.5.3. Manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação

3.5.4. Zelar pelo cumprimento, por parte de seus empregados, das normas do Ministério do Trabalho, cabendo à CONTRATADA o fornecimento de equipamentos de proteção individual (EPI)

3.5.5. Responsabilizar-se por todos os danos causados por seus funcionários à CONTRATANTE e/ou terceiros, decorrentes de culpa ou dolo, devidamente apurados mediante processo administrativo, quando da execução do objeto contratado;

3.5.6. Reparar e/ou corrigir, às suas expensas, o fornecimento em que se verificar vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução do objeto em desacordo com o pactuado;

3.5.7. Executar as obrigações assumidas no presente contrato por seus próprios meios, não sendo admitida a subcontratação não prevista em edital e no presente contrato.

### **3.6. DAS PENALIDADES**

3.6.1. O licitante ou o contratado será responsabilizado administrativamente, conforme art. 155 da Lei Federal 14.133/2021, pelas seguintes infrações:

I - dar causa à inexecução parcial do contrato;

II - dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

III - dar causa à inexecução total do contrato;

IV - deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

V - não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

VI - não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;



VII - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da licitação sem motivo justificado;

VIII - apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato;

IX - fraudar a licitação ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

X - comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

XI - praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação;

XII - praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

3.6.2. Serão aplicadas ao responsável pelas infrações administrativas previstas na Lei, conforme Art. 156 da Lei 14.133/2021, as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - impedimento de licitar e contratar;

IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

#### **4. DO PLANEJAMENTO PRÉVIO**

4.1. A aquisição pretendida segue as bases e alinhamento com o planejamento estratégico da Administração Pública Municipal e encontra-se de acordo com as diretrizes da Lei Orçamentária Anual, sem prejuízo de outros instrumentos de planejamento institucional.

4.2. Salienta-se que o presente objeto, aquisição de medicamento para atender mandado judicial, se encontra descrito no Plano anual de Contratações, aprovado pelo Decreto Municipal nº 258 de 23 de outubro de 2024.

#### **5. LEVANTAMENTO DE MERCADO**

5.1. Para a necessidade em questão foram consultadas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades da Administração Pública, no intuito de identificar melhores práticas e soluções



que se adequassem à necessidade do município, por meio dos Portais de Transparência e/ou Portal Nacional de Compras Públicas - PNCP.

5.2. Não há outras opções no mercado que não seja a aquisição dos itens, a fim de atender as determinações judiciais.

5.3. Assim, considerando que a Secretaria de Saúde já licitou na mesma modalidade anteriormente, há indicativo de viabilidade da metodologia pleiteada.

## 6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

6.2. Elaboração de um processo licitatório para contratação de forma única, com entregas parceladas, para atender um período estimado de 12 (doze) meses, em atenção a demanda de mandado judicial atendido pela Secretaria Municipal de Saúde.

6.2. Esta aquisição tem como objetivo atender as demandas judiciais, onde o município é o responsável pelo fornecimento dos medicamentos aos pacientes.

## 7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES E ESPECIFICAÇÕES

7.1. Para fins de abertura do processo licitatório deverão ser considerados os itens e quantidades abaixo discriminados:

Item	Qtde	Unidade	Especificação
1	28	Unidade	Dupilumabe 300mg – solução injetável, seringa preenchida

7.2. O quantitativo, acima descrito, foi estimado de acordo com a ação judicial, para atender 12 meses, porém não se tem definido o período que o paciente fará uso do medicamento.

7.3. Os preços oferecidos deverão atender as Resoluções CMED, com a devida aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, vigente.

## 8. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO



8.1. O preço estimado para a contratação a que se refere esse ETP é de até R\$ 147.546,14 (cento e quarenta e sete mil e quinhentos e quarenta e seis reais e quatorze centavos), para a totalidade do objeto, conforme pesquisa de mercado realizada, e média de valores. Foram consultados Contratos e Atas de Registro de Preços vigentes, assinados em outros municípios, orçamentos via e-mail e sites de comercialização dos itens, comprovando o valor de mercado atualizado.

## **9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO**

9.1. O item tem natureza de bem comum, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

9.2. O quantitativo foi estimado para atender a demanda judicial do Processo nº 1002271-26.2025.8.26.0539, de responsabilidade da Secretaria Municipal de Saúde, por um período de 12 meses, mas considerando o espaço de armazenamento e as validades, considerando que o medicamento é específico para o atendimento de mandado judicial e durante o período pode haver a alteração ou a alta no tratamento, portanto a aquisição será de acordo com a demanda de consumo e necessidade de cada item.

9.3. A sessão de lances e aquisição dar-se-á por ITEM, objetivando aumentar a competitividade entre os fornecedores.

## **10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/ INTERDEPENDENTES**

10.1. Não se verifica a necessidade de contratações correlatas/ interdependentes para a execução do presente objeto.

## **11. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS**



11.1. Com a presente aquisição pretende-se registrar preços para futura aquisição de medicamento que atenda as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, visando o fornecimento do medicamento objeto de mandado judicial.

11.2. Pretende-se ainda, com o presente processo licitatório, assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa para o Município, assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição.

## **12. PROVIDENCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO**

12.1. A presente aquisição não demanda alterações físicas ou logísticas dos setores envolvidos, considerando que o objeto adquirido já faz parte das rotinas de recebimento e distribuição da Secretaria Municipal de Saúde.

12.2. Ademais, para a referida aquisição, é preciso observar as demais etapas, quais sejam:

- a) elaboração de minuta do edital;
- b) elaboração de minuta do contrato;
- c) encaminhamento do processo para análise jurídica;
- d) análise da manifestação jurídica e atendimento aos apontamentos constantes no parecer, com os ajustes indicados;
- g) publicação e divulgação do edital e seus anexos;
- i) realização do certame, com suas respectivas etapas;
- j) realização do empenho; e
- l) assinatura do contrato e envio para a publicação.

12.3. A Secretaria Municipal de Saúde deverá indicar os responsáveis pela Gestão e Fiscalização dos contratos, responsáveis pelo acompanhamento da execução do contrato.

## **13. IMPACTOS AMBIENTAIS**

13.1. Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, considerando suas características, se verifica que o medicamento vencido se enquadra como resíduo hospitalar, devendo os pacientes





MUNICÍPIO DE  
**SANTA CRUZ DO RIO PARDO**  
 *O futuro é agora!*

serem orientados ao correto descarte junto as Unidades de Saúde, para serem recolhidos por empresa especializada. Salienta-se que a Secretaria Municipal de Saúde, em atenção a legislação vigente, possui contrato com empresa especializada que realiza a coleta do Resíduos de Serviços de Saúde, com destinação final, reduzindo assim os impactos ambientais e atendendo a legislação vigente.

#### **14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**

Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

Santa Cruz do Rio Pardo, 22 de outubro de 2025.

**Responsável pela elaboração:**

**Fabiana Menegazzo dos Santos**

Farmacêutica Responsável

#### **Aprovação**

O presente Estudo Técnico Preliminar já assinado pela responsável por sua elaboração, fica devidamente aprovado pelas autoridades competentes.

**Anelise Link Leitão** - Secretaria Municipal de Saúde

**Otacílio Parras Assis** - Prefeito

