



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ALMOXARIFADO DA SAÚDE

401

Estudo Técnico Preliminar – ETP

ETP nº 02/2025

Secretaria Municipal de Saúde

Processo Administrativo nº 1508/2025

Objeto: Aquisição de medicamentos injetáveis destinados ao abastecimento do Centro Hospitalar Municipal de Santo André (CHMSA)

1. INTRODUÇÃO

Descrição da aquisição: medicamentos injetáveis destinados exclusivamente ao abastecimento do CHMSA.

O presente ETP tem como objetivo discriminar todas as condições e exigências da aquisição, visto que o planejamento bem elaborado propicia contratações potencialmente mais oportunas, resultando na gestão eficiente dos recursos públicos.

Neste contexto, o presente documento apresenta todas as justificativas necessárias para assegurar a viabilidade técnica e econômica da contratação pretendida e o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o TR e demais documentos relacionados ao processo de aquisição.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação destina-se à aquisição de medicamentos injetáveis destinados exclusivamente ao abastecimento do CHMSA.

Tais medicamentos são classificados como fibrinolíticos, ou seja, possuem a capacidade de desfazer coágulos sanguíneos e são cruciais no tratamento do infarto agudo do miocárdio (IAM) e acidente vascular cerebral (AVC) isquêmico, minimizando os danos e os riscos de sequelas permanentes.

Sendo assim, em face da necessidade premente de manter o abastecimento regular torna-se imperativa a abertura e prosseguimento do certame com celeridade.

3. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (PCA)

Declaramos que todos os itens indicados neste documento constam no PCA, conforme tabela abaixo (consulta em 27/05/25):

Item	Código	Descrição	Identificação no PCA
1	43.01.1741	Alteplase 50mg Pó Liofilizado para Solução Injetável	124874
2	43.01.7242	Tenecteplase 50mg Pó Liofilizado para Solução Injetável	124249

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 DA PROPOSTA:

4.1.1 A proposta das empresas deverá conter a marca e o fabricante do(s) produto(s) oferecido(s);

4.1.2 Os produtos devem conter as especificações em conformidade com o que foi solicitado;



50

4.2 DAS DECLARAÇÕES E DOCUMENTOS TÉCNICOS:

As empresas vencedoras deverão apresentar, em **até 2 (duas) horas após a sessão**, as seguintes declarações e documentos:

4.2.1 Declaração de que se compromete, sob as penas da Lei, a atender a toda a **legislação vigente** (no âmbito federal, estadual e municipal), principalmente toda a **legislação sanitária**, durante a vigência da ata de registro de preços (ARP) e dos pedidos de compra dela oriundos, no que tange ao objeto licitado;

4.2.2 Atestado de Capacidade Técnica que comprove a aptidão para o fornecimento de produto compatível com o objeto desta licitação, fornecido por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

4.2.3 Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade;

4.2.4 Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: **prova de licenciamento**, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1973, em seu nome e dentro do prazo de validade;

4.2.5 Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, dentro do prazo de validade;

4.2.6 Cópia do registro do objeto licitado no Ministério da Saúde (ANVISA) relativo aos produtos para os quais a proponente sagrou-se vencedora. Estando o registro vencido, deverá ser apresentada a cópia da solicitação de revalidação acompanhada do registro vencido;

4.2.7 Declaração, sob as penas da Lei, de disponibilidade e de que se compromete a apresentar, **a cada fornecimento efetuado**, sob pena de não recebimento dos produtos e da aplicação das penalidades legais e das previstas neste instrumento convocatório:

- Cópia dos laudos de controle de qualidade dos lotes entregues, juntamente com a nota fiscal de todos os itens;
- Embalagens contendo o seguinte conteúdo impresso ou carimbado: "VENDA PROIBIDA NO COMÉRCIO";
- Produto(s) em embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, livre de umidade, sem inadequação de conteúdo, nas condições de temperatura exigida em rótulo, e com o número do registro emitido pela ANVISA/Ministério da Saúde. Todos os produtos, nacionais ou importados, deverão ter constados, nos rótulos e demais embalagens, todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação, data e tipo da esterilização, prazo de validade, nome do responsável técnico, número do registro, de acordo com a Legislação Sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros;
- Nota fiscal que acompanha os produtos contendo o número dos lotes e data de validade, especificados por quantidade de cada produto entregue;



51

- Produtos com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação.

4.3 DA ENTREGA

- 4.3.1 Condições: a entrega deverá ser parcelada, de acordo com a solicitação da Secretaria de Saúde, **no prazo de até 10 (dez) dias**, contados do dia seguinte ao do recebimento da Autorização de Fornecimento, que será encaminhada por correio eletrônico;
- 4.3.2 Endereço de entrega: Centro de Gestão de Suprimentos da Saúde - Rua Capitão João, nº 140, Jardim Alzira Franco, Santo André/SP, CEP 09290-342. A entrega será conferida por servidor deste setor, que verificará se os itens entregues correspondem aos solicitados;
- 4.3.3 Horário de entrega: de segunda à sexta-feira, das 08h00 às 11h00 e das 13h00 às 16h00;
- 4.3.4 Não haverá limite mínimo para cada Autorização de Fornecimento a ser expedida.
- 4.3.5 Quando da realização das entregas, a contratada deverá enviar funcionários em número suficiente para a descarga dos produtos;

4.4 DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 4.4.1 Proceder a substituição dos produtos que forem entregues em desacordo com o que consta no edital, inclusive daqueles que estiverem desacompanhados dos documentos exigidos neste ETP;
- 4.4.2 Arcar com as despesas de carga, descarga e de frete referentes à entrega dos produtos, inclusive as oriundas da devolução e reposição das mercadorias recusadas por não atenderem ao edital, ou por estarem desacompanhadas dos documentos fixados neste ETP;
- 4.4.3 Responder por quaisquer danos causados aos empregados ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do objeto deste instrumento da presente licitação, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Prefeitura;
- 4.4.4 Havendo necessidade de avaliação mais detalhada do material entregue, eventual custo com testes, análises de laboratório, ou laudos técnicos, o mesmo deverá ser efetuado pela contratada, conforme disposto no art. 140, § 4º, da Lei Federal nº 14.133/2021, com suas posteriores alterações;
- 4.4.5 Transportar os produtos em veículos adequados, com condições que preservem suas características originais, qualidade e estabilidade;
- 4.4.6 O acondicionamento e transporte dos produtos devem ser feitos dentro do preconizado, conforme exigências estabelecidas na Portaria do Ministério da Saúde nº 802 de 08/10/1998 e RDC nº 430, de 08/10/2020;



52

4.5 OUTRAS OBSERVAÇÕES

4.5.1 Este certame deverá ser realizado no Sistema de Registro de Preços, com o critério de julgamento **de menor preço por item**.

4.5.2 As especificações técnicas dos materiais constantes deste ETP estão claras, sucintas e objetivas, não ferindo ou restringindo o caráter competitivo da licitação;

4.5.3 Considerando que o objeto a ser licitado não se trata de aquisição de alta complexidade, que existe a necessidade de garantir a competitividade e assegurar que as empresas participantes tenham capacidade técnica e financeira individual para executar o fornecimento, tal aquisição não exige a atuação conjunta de empresas, já que se trata de fornecimento de materiais de consumo. Levando-se em conta o comportamento de mercado desse segmento, somos pela vedação da participação em licitação de empresas reunidas sob a forma de consórcio, sendo essa a melhor solução para a pretendida contratação, atendendo dessa forma, o interesse público e o da necessidade da saúde pública.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Os itens solicitados neste processo são destinados exclusivamente ao abastecimento do CHMSA pelo período de 12 (doze) meses (podendo este período ser prorrogado por igual prazo conforme estabelece a lei).

As quantidades estabelecidas neste ETP para cada item estão corretas, adequadas e suficientes para o atendimento da demanda da Secretaria Municipal de Saúde;

O quantitativo programado para aquisição de cada item foi estimado a partir da análise do consumo histórico, considerando ainda possíveis variações de consumo.

A relação dos itens e quantitativos a serem adquiridos está descrita conforme tabela abaixo:

Item	Código	Descrição	Unidade	Quantidade
1	43.01.1741	Alteplase 50mg Pó Liofilizado para Solução Injetável	F/A	360
2	43.01.7242	Tenecteplase 50mg Pó Liofilizado para Solução Injetável	F/A	240

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Os medicamentos objeto deste ETP são considerados itens de consumo e podem ser facilmente encontrados no mercado desse segmento. Trata-se de medicamentos acessíveis e de fácil comercialização entre fabricantes e distribuidores do ramo farmacêutico.

Não existem alternativas para substituir os medicamentos aqui dispostos já que ambos são destinados a tratamento de urgência e emergência. O objeto demandado possui contratações similares feitas por outros órgãos e entidades públicas, ou seja, não se trata de demanda exclusiva ou estranha para o mercado.

Foram analisadas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da Administração. Não se observou variações quanto à execução do objeto no que se refere ao papel da empresa a qual se pretende contratar bem como quanto aos produtos a serem adquiridos.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ALMOXARIFADO DA SAÚDE

13

A solução encontrada tem sido utilizada pelo Município com êxito já que se pretende adquirir medicamentos injetáveis através de ata de registro de preços, que permite que só sejam adquiridas as quantidades necessárias para o uso trazendo assim economia ao erário, evitando a manutenção de grandes estoques e perda de produtos por validade vencida.

7. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Para fins de elaboração do cálculo do valor estimado da contratação, será realizada pesquisa de preços pela equipe da Encarregatura de Materiais (EMAT) e serão considerados parâmetros previstos em contratações similares de outros entes públicos, cotação com empresas do ramo e pesquisa junto a sítios eletrônicos especializados no comércio dos itens que se pretende adquirir, verificada a razoabilidade da aferição do preço médio.

A estimativa do valor da contratação está descrita no quadro abaixo e foi extraída da tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED-Anvisa) atualizada em 09/05/2025 (fls nº 44 e 45).

A CMED estabelece que para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):

- PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro. É o preço a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para venda às farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública.

Item	Código	Descrição	Unidade	Quantidade	PF	Valor Total
1	43.01.1741	Alteplase 50mg Pó Liofilizado para Solução Injetável	F/A	360	R\$ 3.414,57	R\$ 1.229.245,20
2	43.01.7242	Tenecteplase 50mg Pó Liofilizado para Solução Injetável	F/A	240	R\$ 10.094,75	R\$ 2.422.740,00
Valor total estimado: R\$ 3.651.985,20 (três milhões, seiscentos e cinquenta e um mil, novecentos e oitenta e cinco reais e vinte centavos)						

Os valores informados na tabela acima são meramente informativos.

O valor estimado da contratação, o qual será definido na pesquisa de preços, após a construção do Termo de Referência, poderá ser divulgado não havendo nenhum impedimento para tanto.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Os medicamentos são padronizados do CHMSA e distribuídos pelo Almocharifado da Saúde. Ainda, estão previstos em protocolos clínicos assistenciais do hospital.

O ciclo de vida de todos os medicamentos se resume ao período de validade dos mesmos.

Os fabricantes são obrigados a seguir rigorosamente os padrões de atendimento às normas de sustentabilidade em sua fabricação conforme legislação pertinente, bem como o uso pela SS é feito dentro dos critérios de utilização e descarte estabelecidos por lei.

9. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A adoção do sistema de registro de preços tem como objetivo permitir que a Administração realize as suas contratações com racionalidade e de forma parcelada conforme sua necessidade, pois é o formato

Handwritten signature and initials.



53

economicamente mais viável e que tem os melhores resultados para as especificidades do objeto da aquisição, objetivando evitar a imobilização desnecessária de recursos.

Esta contratação deverá ser julgada pelo menor preço por item, tendo em vista se tratar de produtos independentes entre si.

Para contratação de empresas do ramo na contratação pretendida, esta não terá cota reservada para a participação de ME e EPP, porém as mesmas terão vantagens conforme determina o artigo 49 da Lei Complementar nº 123/2006 e alteração dada pela Lei Complementar nº 147/2014.

10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Garantir o abastecimento regular da rede municipal de saúde e assegurar a continuidade do tratamento dos pacientes envolvidos. Ainda, pretende-se cumprir rigorosamente as determinações judiciais e evitar as penalizações previstas por descumprimento.

Por fim, esta aquisição tem o escopo de obter medicamentos da forma mais vantajosa para a municipalidade.

11. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a contratação pretendida não haverá necessidade de providências prévias no âmbito desta Administração Pública.

Entretanto, os indicados ao acompanhamento e fiscalização do contrato deverão adequar seus conhecimentos para a correta verificação e análise do que está sendo fornecido, e deverão realizar o mapeamento dos riscos durante a gestão, indicando possíveis melhorias para as futuras contratações.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS / INTERDEPENDENTES

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade desta aquisição, pois trata-se de itens de consumo específicos e independentes.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a contratada atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores quanto à sua atividade, bem como adquira e distribua produtos fabricados dentro dos mais rigorosos padrões de atendimento às leis regulamentadoras de impactos ambientais na produção dos itens em questão. O uso pela SS é feito dentro dos critérios de utilização e descarte estabelecidos por lei.

14. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Esta contratação é imprescindível à Administração Pública, pois se trata de aquisição anual de medicamentos injetáveis que serão utilizados exclusivamente pelo CHMSA. É certo que o desabastecimento coloca em risco a vida dos pacientes que necessitam destes medicamentos. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a manutenção da integridade física dos pacientes, cujo tratamento depende dos itens ora solicitados.

Diante de todo o exposto, declaramos viável a contratação com base neste ETP, sob o ponto de vista



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SANTO ANDRÉ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
ALMOXARIFADO DA SAÚDE

53

técnico e operacional, ficando a indicação da viabilidade legal e orçamentária a cargo do setor e autoridade competente.

15. RESPONSÁVEIS

Lucimara Peres – RE 3547

Coordenadora Técnica

Almoxarifado da Saúde

E-mail: lperes@santoandre.sp.gov.br

Claudia Baseio Papa – RE 511

Assessora Administrativa

Coordenadoria de Assistência Farmacêutica e Almoxarifado da Saúde

E-mail: cbaseio@santoandre.sp.gov.br

Santo André, 27 de maio de 2025.

Lucimara Peres
Coordenadora Técnica
Almoxarifado da Saúde

Claudia Baseio Papa
Assessora Administrativa
Coordenadoria de Assistência Farmacêutica e
Almoxarifado da Saúde

Aprovo e autorizo o prosseguimento.

Pedro Henrique Ruiz Seno
Secretário de Saúde