

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (inciso I, § 1º, art. 18) – obrigatório

1.1 A contratação pública para o fornecimento de medicamentos através do Registro de Preços 94/2025 tem como principal objetivo o atendimento dos itens para suprir as necessidades das Unidades de Saúde por um período de doze meses, além de proporcionar um número menor de licitações no ano, gera economicidade financeira ao Município e garante transparência do certame.

1.2 A aquisição de medicamentos irá oportunizar aos munícipes um serviço mais célere e eficiente, além do desenvolvimento de ações assistenciais nas unidades de saúde, cuja não aquisição traz impactos relevantes aos serviços ofertados aos munícipes. O presente instrumento tem por objeto a aquisição de medicamentos conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência.

1.3 Os medicamentos elencados no Registro de Preços 94/2025 são itens que fracassaram e/ou restaram deserto no Pregão 14/2025.

2. ALINHAMENTO COM O PCA (inciso II, § 1º, art. 18)

2.1 A previsão para a presente Registro de Preços está incluída no Planejamento de Compras Anual, que em razão do seu consumo contínuo se repetem ao longo do ano para diminuir risco de itens fracassados e falta de abastecimento.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (inciso III, § 1º, art. 18)

3.1 A licitante deverá atender às exigências estabelecidas na legislação vigente, no edital da licitação e em seus anexos e cumprir todos os requisitos para participar do certame, desde o credenciamento exigido em lei, da participação da sessão pública no dia e horário agendado para o envio das propostas de preços e dos documentos de habilitação e documentos técnicos pertinentes.

3.2 Para garantir a qualidade dos medicamentos e padrão de qualidade mínima necessária, para habilitação, deverá ser solicitado:

a) Publicação no Diário Oficial da União – DOU, do registro no Ministério da Saúde e/ou órgão competente dos itens que se enquadrem nesta exigência, principalmente data de validade dos mesmos, podendo ser apresentados em seu original ou cópia autenticada. Para os itens que não tiverem registro, será necessária a apresentação de documento que comprove a isenção do mesmo, o que poderá ser feito por meio de declaração do licitante, comprovação na embalagem ou portaria e/ou resolução que o isente do registro.

b) Cópia da Autorização Especial (AE) e/ou publicação válida em Diário Oficial da União (D.O.U), quando licitante – matriz e/ou filial – cotar o preço para medicamentos sujeitos ao controle especial (constantes na portaria 344/98), observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; se distribuidora, a licitante deverá apresentar o documento relativo ao Fabricante do medicamento cotado, conforme legislação vigente.

c) Cópia da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e/ou publicação válida em Diário Oficial da União (D.O.U), quando licitante – matriz e/ou filial, observadas as normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; se

distribuidora, a licitante deverá apresentar o documento relativo ao Fabricante do medicamento cotado, conforme legislação vigente.

d) Comprovação de Responsabilidade Técnica da Empresa proponente, exercida por um profissional farmacêutico, emitida pelo Conselho de Farmácia, conforme legislação vigente.

e) Licença Sanitária válida da Empresa proponente.

f) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação dos produtos em questão, apresentando sua cópia autenticada e/ou publicação no Diário Oficial da União (D.O.U), sendo que a validade desse documento é de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de sua publicação no D.O.U, conforme legislação vigente.

g) As licitantes deverão apresentar uma bula de cada item solicitado, correspondente ao ofertado em sua proposta.

3.3 – Dos prazos, condições de entrega e fornecimento:

a) As empresas vencedoras deverão obedecer rigorosamente às especificações técnicas exigências deste Edital, garantindo a substituição imediata dos produtos, sem qualquer ônus para a Prefeitura, caso esteja em desacordo.

b) O prazo de entrega não poderá ser superior a 10 (dez) dias úteis, após o recebimento do pedido para entrega dos produtos.

c) O prazo de entrega estabelecido acima poderá ser prorrogado por solicitação escrita e justificada do licitante, formulada antes de findo o prazo estabelecido, e formalmente aceito pela Autoridade Competente.

d) Local de entrega: ALMOXARIFADO DA SECRETARIA DE SAÚDE, situado à Rua Manuel de Oliveira, 30 - Mogilar, neste Município, correndo por conta da CONTRATADA todas as despesas de carga, transporte e descarga. O setor de recebimento funciona de 08:00h às 15:00h.

e) Não serão recebidos os produtos cujo acondicionamento original apresentar sinais de violação.

f) As marcas dos produtos cotados não poderão ser substituídas no decorrer do contrato sem a solicitação prévia da Contratada e autorização desta Prefeitura, mesmo que seja por produtos de qualidade equivalente. No caso de ser inevitável a solicitação de troca de marca, a empresa deverá enviar o pedido e aguardar o parecer.

g) As notas fiscais deverão constar todos os lotes e validades correspondentes aos materiais entregues.

h) O recebimento dos materiais licitados está condicionado à conferência, avaliações qualitativas e aceitação final, obrigando-se o licitante vencedor a reparar e corrigir os eventuais vícios, defeitos ou incorreções porventura detectados.

i) Os materiais poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência, Edital e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

j) O recebimento provisório ou definitivo do material não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

k) A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

l) O fornecedor não poderá realizar a cobrança de frete.

m) Os materiais devem estar embalados de acordo com a nota fiscal/empenho, não enviando materiais/produtos de notas fiscais/empenhos diferentes numa mesma embalagem.

n) Os materiais devem ser entregues em embalagens originais, contendo o número de lote de fabricação e prazo de validade.

o) Os produtos deverão ser OBRIGATORIAMENTE de PRIMEIRA QUALIDADE.

Em sua maioria, o prazo de validade estipulado para os medicamentos é de 24 (vinte e quatro) meses, existindo também a possibilidade de outras validades, como por exemplo doze meses, sessenta meses etc. Caso, a vida útil do produto seja inferior a 24 (vinte e quatro) meses deverá ser respeitado no mínimo 90% da data de validade total do medicamento no ato da entrega. Em TODAS as outras situações, os produtos devem apresentar validade mínima equivalente a pelo menos 70% do prazo de validade total estabelecido para cada item. Na hipótese de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, devidamente justificada e previamente avaliada pelo responsável técnico do Centro Municipal de Distribuição de Medicamentos, mediante apresentação pelo Fornecedor de Carta de Comprometimento de Troca, a Secretaria Municipal de Saúde poderá excepcionalmente, admitir a entrega, obrigando-se o Fornecedor, quando acionado, a proceder a imediata substituição, à vista da inviabilidade de utilização dos medicamentos no período de validade.

Alguns exemplos práticos estão descritos na tabela abaixo:

Prazo de Validade do Medicamento	Validade Mínima Aceita	Cálculo
12 meses	90% da validade (10,8 meses)	$0,9 * 12$
24 meses	70% da validade (16,8 meses)	$0,7 * 24$
60 meses	70% da validade (42 meses)	$0,7 * 60$

p) Os medicamentos deverão ser acompanhados de laudo de análise do fabricante cada lote entregue e sempre que necessário, a unidade solicitante poderá requisitar as especificações técnicas do produto, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seu medicamento, sendo que o Fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso o medicamento ofertado, apresente suspeita de irregularidade.

4 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES (inc. IV, § 1º, art. 18) – obrigatório

4.1 No ato da elaboração do Estudo Técnico Preliminar foi considerada a quantidade dos medicamentos descritos na RP 94/2025 consumidos durante o período de um ano para o atendimento de todas as Unidades de Saúde. O consumo médio mensal foi extraído do sistema gerenciamento de estoques – SMAR; mediante o cálculo do

consumo anual de janeiro de 2024 até janeiro de 2025, dividido por um período de 12 meses. Feito isso, multiplicamos o valor do consumo mensal por doze, à fim de atendermos um ano de consumo com uma margem de 35% de acréscimo em virtude do aumento de demanda em decorrência da inauguração de novas Unidades de Saúde e/ou criação de novos protocolos de atendimento.

4.2 Os medicamentos elencados na RP 94/2025 são utilizados para diversas finalidades, tais como antibióticos e antiemético.

As informações podem ser comprovadas em planilha abaixo:

Código	Material	CMM	Total	Total + 35%
1 05 01 0097 0	DIMENIDRINATO SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA C/ 1 ML IM	1.600	21.600	26.000
1 05 03 0272 6	SULFADIAZINA 500 MG – COMPRIMIDO	250	3.000	3.900
1 05 03 0362 5	ESTEARATO DE ERITROMICINA 500 MG CÁPSULA	100	1.200	1.500

5 LEVANTAMENTO DE MERCADO (inc. V, § 1º, art. 18)

5.1 Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos do Art. 20 da Lei 14.133, considerando que, notadamente, possuem padrões de desempenho e de qualidade que podem ser objetivamente definidos, com base em especificações usuais no mercado.

5.2 Para este tipo de aquisição existe um grande número de fornecedores disponíveis no mercado.

5.3 As possibilidades para aquisição dos materiais de consumo são: pregão eletrônico em sua forma tradicional, pregão eletrônico por sistema de registro de preços, por requisição de compras, por dispensa, por inexigibilidade e adesão.

5.4 O pregão eletrônico em sua forma tradicional foi descartado, uma vez que temos variação no quantitativo demandado e o consumo ser alto tendo que ter um espaço maior para guarda do estoque.

5.5 Dispensa foi descartada uma vez que os itens/quantitativos que se pretende adquirir não se aplica aos casos de dispensa de licitação previstos no artigo 75 da Lei 14.133/2021.

5.6 É inexigível a licitação quando há inviabilidade de competição, conforme artigo 74 da Lei 14.133/2021, sendo assim essa opção foi desconsiderada.

5.7 A adesão foi descartada, pois não teríamos tempo hábil. Essa possibilidade seria viável apenas com a conclusão da proposta de adesão das atas geridas pela CONDEMAT – Consórcio de Desenvolvimento dos Municípios do Alto Tietê.

5.8 A escolha adequada para realizar a contratação dos itens foi o Pregão Eletrônico por sistema de registro de preços, uma vez que permite a compra conforme demanda e disponibilidade orçamentária, aumentando a eficiência nas contratações públicas.

5.9 O Sistema de Registro de Preços permitirá a Administração realizar aquisições decorrentes conforme a sua demanda, que, por se tratar de material de acondicionamento, pode variar em razão de sazonalidade das enfermidades, disponibilidade de equipe e equipamentos, entre outros fatores.

6 ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO (inc. VI, § 1º, art. 18) – obrigatório

6.1 Realizado levantamento de valor referencial através das atas de registros de preços praticadas por esta Administração, considerando que as estimativas dos registros de preços foram realizadas no exercício anterior; além da consulta realizada em bancos de preços.

Código	Material	CMM	Total	Total + 35%	Cotação	Valor Unitário	Valor Total
1 05 01 0097 0	DIMENIDRINATO SOLUÇÃO INJETÁVEL - AMPOLA C/ 1 ML IM	1.600	21.600	26.000	CMED	1,72	44.720,00
1 05 03 0272 6	SULFADIAZINA 500 MG - COMPRIMIDO	250	3.000	3.900	BPS	0,29	1.131,00
1 05 03 0362 5	ESTEARATO DE ERITROMICINA 500 MG CÁPSULA	100	1.200	1.500	PNCP Edital 42/24	0,10	150,00

R\$ 46.001,00

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (inc. VI, § 1º, art. 18)

7.1 A solução que melhor atende às necessidades da Administração é a instauração de processo administrativo para licitação, do tipo Pregão Eletrônico, na modalidade de de Sistema de Registro de Preços (SRP) para futura e eventual aquisição, pois permite a compra conforme demanda e disponibilidade orçamentária, aumentando a eficiência nas contratações públicas.

7.2 Em termos de justificativa econômica, não há alternativas menos dispendiosas para atender o interesse da Administração que não seja a contratação proposta.

7.3 A Contratada fica obrigada a manter a garantia dos produtos exigidas neste Termo pelo prazo da Ata de Registro de Preços e, se for o caso, possibilidade de suas prorrogações, sob pena de sofrer as sanções legais aplicáveis, além de ser obrigada a reparar os prejuízos que causar a Contratante ou a terceiros, decorrentes de falhas nos produtos ou de sua respectiva entrega ou ainda relacionados à fabricação ou armazenagem

7.4 Durante o período de garantia dos medicamentos, a Contratada deverá arcar com as substituições em decorrência de defeitos de fabricação, transporte, avarias, embalagem ou armazenamento e outros eventos, para os quais a Contratante não concorreu.

7.5 Todos os produtos deverão estar em perfeitas condições de uso, na embalagem original e lacrados e dentro do prazo de validade mínima.

7.6 A empresa obriga-se a garantir, os materiais entregues comprometendo-se, a adotar as medidas corretivas necessárias, no prazo de 72 (setenta e duas) horas após a notificação feita pelo CONTRATANTE, sob pena das sanções previstas em lei e/ou no contrato.

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO (inc. VIII, § 1º, art. 18) - obrigatório

8.1 O objeto é divisível, razão pela qual foi relacionado em vários itens para realização do certame. O critério de julgamento das propostas será o de MENOR PREÇO POR ITEM.

8.2 Além disso, cada fornecimento será independente entre si. Assim, a entrega parcelada (por demanda) se configura como a alternativa que melhor responde à aplicação dos recursos públicos bem como a otimização dos bens.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (inc. IX, § 1º, art. 18)

9.1 As unidades de saúde, tanto da Atenção Primária, como na Especializada, recebem pacientes acometidos das mais variadas enfermidades. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de medicamentos a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas. Tais medicamentos são elencados de acordo com a necessidade epidemiológica dessa municipalidade, como uma resposta ao setor sanitário, visando melhorar o acesso da população, a equidade, qualidade e a facilidade de tratamento.

9.2 Para tanto, é imprescindível que o estoque de materiais no Almoxarifado da Saúde seja suficiente para atendimento de toda rede municipal de saúde, garantindo que todos os procedimentos da área da saúde sejam executados com precisão e segurança, minimizando o risco para o paciente.

9.3 Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos medicamentos solicitados.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO (inc. X, § 1º, art. 18)

10.1 Devido as características da contratação e com base no caput do artigo 95, II da Lei 14.133/2021, o instrumento a ser utilizado para formalização desta aquisição será a nota de empenho de despesa e autorização de fornecimento, por não resultar em obrigações futuras, inclusive assistência técnica.

10.2 Não há complexidade na presente licitação e a entrega do material será em conformidade com a demanda desta Administração, não comprometendo o cumprimento das obrigações.

10.3 Não se aplica capacitação dos servidores e adequação do ambiente.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES (inc. XI, § 1º, art. 18)

11.1 No presente exercício, não há contratações correlatas que guardem relação ou afinidade com o objeto da compra pretendida.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS (inc. XII, § 1º, art. 18)

12.1 Não haverá impactos ambientais para os itens de consumo que se pretende adquirir. Os resíduos que poderão ser gerados serão acondicionados em recipiente e local adequados e posteriormente recolhidos pela empresa contratada por esta Administração que faz o descarte correto destes resíduos sob a gestão da Secretaria Municipal de Saúde.

12.2 Geralmente as coletas ocorrem semanalmente, e/ou programada, de acordo com a demanda.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (inc. XIII, § 1º, art. 18) – obrigatório

13.1 Com base nas informações levantadas ao longo de aquisições anteriores, declara-se que a contratação é viável. As questões elencadas no presente estudo estabelecem critérios de razoabilidade, eficiência, legalidade, especificações, valor referencial e o princípio da economicidade para administração pública.

14. CERTIFICAÇÃO

14.1 Certificamos que este documento atende integralmente os requisitos previstos nos incisos do § 1º do art. 18, da lei nº 14.133, de 2021.

15. RESPONSÁVEIS

15.1 Elaborado por Ariadine Cunha de Melo Bezerra – Farmacêutica Responsável – Almoxarifado - Departamento de Gestão Orçamentária, Suprimentos e Serviços.