

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

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

1.1 A contratação pública para o fornecimento de medicamentos através do Registro de Preços 05/2025 tem como principal objetivo atender às Unidades de Saúde pelo período de um ano, 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 municípios 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 municípios. 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 05/2025 possuem Atas vigentes com vencimento previsto para setembro de 2025, dezembro de 2025 e janeiro de 2026. No entanto, diante da projeção de aumento no consumo desses medicamentos em razão do surto de dengue, estima-se que as Atas sejam integralmente executadas por volta do meio do ano de 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 Na elaboração do Estudo Técnico Preliminar, foram consideradas as quantidades de medicamentos consumidas ao longo do ano de 2024, acrescidas da previsão de consumo decorrente do surto de dengue. Adicionalmente, foi aplicada uma margem de 35% sobre o consumo estimado, em razão do aumento da demanda, decorrente da inauguração de novas unidades de saúde e de outros fatores relevantes.

4.2 O consumo médio mensal foi obtido a partir do Sistema de Gerenciamento de Estoques – SMAR, acrescido da estimativa de consumo calculada pelo Departamento de Rede Básica e COGERH para o período de epidemia, considerando a previsão de casos para o ano de 2025.

4.3 Os medicamentos elencados na RP 05/2025 são utilizados para diversas finalidades, tais como repositores hidro-eletrolíticos, antiespasmódicos, antitérmicos, bem como para o tratamento de náuseas.

As informações podem ser comprovadas em planilha abaixo:

Código	Material	Total + 35%
1.05.03.0039-1	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA 10 MG	1.787.000
1 05 02 0034 6	METOCLOPRAMIDA SOL ORAL 4MG/ML FR 10ML	10.000
1.05.03.0057-0	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL - ENVELOPE	283.000
1 05 02 0108 3	SOLUÇÃO ISOTÔNICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 % - BOLSA 500 ML -	73.500
1.05.03.0591-1	DIPIRONA MONOIDRATADA COMPRIMIDO 500MG	324.000

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)

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.

Código	Material	CMM	Total	Total + 35%	Ata	Valor Unitário	Valor Total
1.05.03.0039-1	BROMETO DE N-BUTILESCOPOLAMINA 10 MG	110.316	1.323.792	1.787.000	304/2024	0,5150	920.305,00
1 05 02 0034 6	METOCLOPRAMIDA SOL ORAL 4MG/ML FR 10ML	675	8.100	10.900	439/2024	1,2835	13.990,15
1.05.03.0057-0	SAIS PARA REIDRATAÇÃO ORAL - ENVELOPE	17.527	210.324	283.900	AF 1829/24	2,00	567.800,00
1 05 02 0108 3	SOLUÇÃO ISOTÔNICA DE CLORETO DE SÓDIO 0,9 % - BOLSA 500 ML -	4.533	54.396	73.500	306/2024	4,37	321.195,00
1.05.03.0591-1	DIPIRONA MONOIDRATADA COMPRIMIDO 500MG	20.000	240.000	324.000	BPS	0,13	42.120,00

R\$ 1.865,410,15

*No caso acima não se trata de média dos valores, pois essa será realizada através do Departamento de Compras e Licitações, aqui deverá ser incluído apenas um preço para cada item ou serviço, para que seja demonstrada a referência do valor.

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 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.

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

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

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

DENGUE, 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 tratamento necessita 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)

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.