

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 41648/2024-22

Secretaria Municipal de Saúde

Unidade Requisitante: Seafarma

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os estudos necessários para a contratação da solução destinada a atender à necessidade especificada abaixo. O objetivo principal é analisar detalhadamente a demanda e identificar, no mercado, a melhor solução para supri-la, em conformidade com as normas vigentes e os princípios que regem a Administração Pública.

1 – DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O presente documento (Estudo Técnico Preliminar - ETP) refere-se à necessidade de cumprir ordem(ens) judicial(is) que condenou(aram) o Município de Santos/SP a adquirir e fornecer o(s) objeto(s) pleiteado(s) judicialmente. Considerando que a ordem judicial possui caráter imperativo e impõe penalidades em caso de descumprimento, faz-se necessária a compra para assegurar o cumprimento da decisão judicial e evitar prejuízos ao erário municipal decorrentes das sanções aplicáveis, tais como: responsabilização de autoridades municipais nas esferas civil e administrativa, sequestro de numerário dos cofres municipais suficiente para o cumprimento da decisão, configuração de improbidade administrativa e aplicação de multas pessoais ao Secretário de Saúde, além de evitar ações judiciais com prazo de 48 horas para cumprimento.

Neste ETP, será avaliada a viabilidade da aquisição de insumo(s) pela Secretaria Municipal de Saúde de Santos/SP para atender à(s) determinação(ões) judicial(is)

proferida(s) contra o município. Também serão apresentados os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, com o objetivo de atender de forma eficiente às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

Até a presente data não foi publicado o Plano de Contratação Anual, porém o referido plano está sendo elaborado pela Secretaria Municipal de Saúde.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Abaixo estão alguns requisitos elementares a serem considerados na contratação:

3.1 Atendimento às Normas e Regulamentações:

- ✓ Licença Sanitária da empresa licitante, devidamente atualizada pelo órgão sanitário local (Vigilância Sanitária) competente, autorizando exercer atividades de comercialização e/ou fabricação de Produtos, objeto deste certame, conforme Lei nº 5.991/73.
- ✓ Autorização de funcionamento da empresa licitante expedida pelo órgão competente (ANVISA) autorizando exercer atividades de comercialização e fabricação, conforme RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.
- ✓ Apresentação do CERTIFICADO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA do farmacêutico responsável, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com prazo de validade em vigor, na data de abertura dos envelopes, conforme exigência da Lei Federal nº 3.820/60 (art. 24) e Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014.
- ✓ Todos os medicamentos manipulados deverão seguir a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 67/07, atualizada pela RDC nº 87/08 que define as Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.

- ✓ Os produtos deverão conter lacre de segurança, com as características de rompimento irreversível, na embalagem primária e/ou secundária, conforme - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009

3.2 As empresas estarão sujeitas ao cumprimento da Lei nº 14.133/2021.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

A estimativa das quantidades foi elaborada tendo como base os seguintes parâmetros:

4.1.O tipo de demanda a ser atendida, sendo a(s) quantidade(s) definida(s) pela(s) prescrição(ões) e podendo haver alteração(ões) de prescrições(s) assim como adequação de embalagem evitando o fracionamento e contaminação do material.

4.2. Em decorrência destas determinações legais, o(s) quantitativo(s) solicitado(s) do(s) insumos(s) neste ETP foi(ram) planejado(s) de forma que a(s) quantidade(s) necessária(s) seja(m) encontrada(s) em embalagens ofertadas no comércio. Evitando o descumprimento das leis e estorno dos quantitativos, bem como garantido a qualidade, segurança e eficácia do produto.

4.3. A Estimativa anual para contratação é a seguinte:

LOTE	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT.
01	CITALOPRAM 10 MG – CÁPSULAS- MEDICAMENTO MANIPULADO	CAP	540
02	COENZIMA Q10 80MG/ML- MEDICAMENTO MANIPULADO-	ML	5.400
03	IDEBENONA 900MG – CÁPSULAS - MEDICAMENTO	CAP	540

	MANIPULADO		
04	L-CARNITINA LÍQUIDA 200MG/ML - MEDICAMENTO MANIPULADO	ML	5.400
05	OMEPRAZOL 4MG/ML - MEDICAMENTO MANIPULADO	FR	36
06	OXIBUTININA INTRAVESICAL 1MG/ML - MEDICAMENTO MANIPULADO	FR	54
07	POLIETILENOGLICOL (PEG) 4000 EM PÓ - EMBALAGEM COM 250G - MEDICAMENTO MANIPULADO	POT	200
08	PROPANTELINA GEL - 10MG/G - SACHÊ - MEDICAMENTO MANIPULADO	SCH	1.700
09	RIBOFLAVINA 40MG/ML - MEDICAMENTO MANIPULADO	ML	2.700
10	TIAMINA 20MG/ML - MEDICAMENTO MANIPULADO	ML	2.700
11	VITAMINA E 150MG - CÁPSULA - MEDICAMENTO MANIPULADO	CAP	1.100

4.4. Por tratar de medicamentos não pactuados, fornecidos exclusivamente por força de ordem judicial, os objetos dessa aquisição não deverão ser adquiridos através de outros setores da PMS, desta forma, não foi(ram) adicionado(s) Termo(s) de Adesão.

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. A aquisição do(s) insumo(s) é necessária considerando a obrigatoriedade imposta ao Município de Santos/SP de fornecê-los conforme as decisões judiciais proferidas,

com objetos previamente definidos. Dessa forma, a aquisição do(s) insumo(s) constitui a única maneira de atender a essa demanda específica.

5.2 - Entendemos que a exigência do balanço patrimonial é desproporcional ao risco e à complexidade do contrato a ser firmado, considerando que a aquisição envolve bens comuns e de baixo valor. Essa posição está respaldada nos arts. 5º, IV, e 6º, VIII, da Lei nº 14.133/2021, que destacam a importância de observar o princípio da razoabilidade e proporcionalidade nas exigências de habilitação, além de garantir a compatibilidade com o objeto contratado. Ademais, tal entendimento evita a imposição de barreiras excessivas que possam restringir a competitividade, assegurando o princípio da isonomia (art. 5º, I), e promovendo uma disputa mais ampla e justa entre os licitantes.

5.3 - Não foi elaborada, para a presente contratação, uma Análise de Risco, considerando a baixa complexidade e o reduzido valor do objeto a ser licitado. Tal entendimento está fundamentado nos arts. 18 e 19, §1º, da Lei nº 14.133/2021, que preveem que o planejamento das contratações deve ser proporcional à relevância, à complexidade e aos valores envolvidos. Ademais, conforme o art. 26 da mesma lei, a análise de riscos está mais associada a contratações de maior vulto e criticidade, o que não se aplica à presente situação.

5.4 - Não há objeção quanto à participação de empresas em consórcio, conforme previsto no art. 33, §1º, da Lei nº 14.133/2021, que permite a constituição de consórcios para a execução de contratos, desde que atendidas as condições estabelecidas no edital e as exigências legais aplicáveis.

5.5. Considerando o Decreto Municipal nº 10.222, de 20 de outubro de 2023, que regulamenta o disposto no art. 20 da Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, o qual estabelece o enquadramento dos bens de consumo adquiridos para suprir as demandas das estruturas da Administração Pública Municipal nas respectivas categorias de qualidade, compreende-se que o(s) objeto(s) que compõem o presente procedimento não se enquadra(m) como bens de consumo de luxo, sendo classificados como bens comuns. Isso se deve ao fato de possuírem descritivos, padrões e qualidades que atendem

restritamente às características técnicas e funcionais da necessidade essencial a ser suprida por esta Administração.

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

6.1. Para determinar a estimativa de preços dos medicamentos solicitados, foi realizada uma pesquisa de preços, a qual está apresentada no presente processo. Utilizou-se o parâmetro de pesquisa de preços conforme estabelecido no art. 65, inciso II, da Instrução Normativa nº 65/2021, que orienta a adoção desse procedimento para garantir a adequação dos valores praticados no mercado.

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. A solução consiste na abertura de Ata de Registro de Preços por meio de Pregão Eletrônico, conforme as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, para o fornecimento de insumos destinados ao atendimento de mandados judiciais pelo período de 12 meses. Dessa forma, a SMS poderá realizar a aquisição e fornecimento regular dos materiais, evitando a necessidade de futuras compras por meio de dispensas, conforme previsto no art. 75 da Lei nº 14.133/2021.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

Considerando que não haverá prejuízo para a solução como um todo, permitirá-se a participação de licitantes que não tenham capacidade para executar a totalidade do objeto, desde que seja assegurado que a contratação seja técnica e economicamente viável. Assim, na presente solicitação, não haverá o agrupamento dos objetos em lotes.

9 – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Realizar aquisição, conforme reza a legislação vigente, visando atender determinação(ões) judicial(is) para fornecimento do(s) referido(s) medicamento(s), dando continuidade ao atendimento do(s) autor(es). Pretende-se também evitar o sequestro numerário e ainda em possível responsabilização de autoridades municipais.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não se vislumbra a necessidade de tomada de providências para adequações, a fim de que a solução seja contratada.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição de medicamentos pode ter impactos ambientais significativos, tais como:

- Contaminação da água, esgoto e sedimentos: Medicamentos descartados de forma incorreta podem contaminar fontes de água, sistemas de esgoto e sedimentos. Isso pode afetar a qualidade da água e a saúde dos ecossistemas aquáticos.
- Impacto na Fauna e Flora: Medicamentos descartados incorretamente afetam a vida selvagem. Alguns compostos podem alterar funções reprodutivas em animais e humanos.
- Embalagens de Medicamentos: O descarte inadequado das embalagens também contribui para a poluição ambiental. Materiais como plástico e papelão podem persistir no meio ambiente por muito tempo.

Portanto, é fundamental considerarmos algumas práticas sustentáveis para minimizar esses efeitos, sendo elas:

- Promover a conscientização sobre a importância do descarte correto de medicamentos e implementar práticas que minimizem os impactos ambientais. Isso inclui orientar profissionais de saúde, pacientes e instituições sobre as melhores práticas para o descarte seguro e sustentável de medicamentos.

- Reutilização e Reciclagem das embalagens de medicamentos: Sempre que possível, deverá ser considerado a reutilização das embalagens dos medicamentos, promovendo a reciclagem dos resíduos, como papelão e plástico, para reduzir o impacto ambiental.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação da solução descrita, ou seja, a aquisição por meio de registro de preços para o fornecimento do(s) insumo(s) mencionado(s), é viável e tecnicamente necessária. Além disso, contribuirá para a proteção e recuperação da saúde do(s) paciente(s) envolvido(s) na judicialização. Diante do exposto, declara-se que é viável a contratação pretendida para o(s) presente(s) objeto(s).

Data:/...../.....



Kelly Cavani Cardoso
Reg. 39511-1 - SEAFARMA/SMS
Farmacêutica - CRF/SP 104.151
CPF: 055.977.199-12
Kelly Cavani Cardoso

Farmacêutica – SEAFARMA/SMS

Ariane Siqueira Barbosa

Chefe de Unidade – SEAFARMA/SMS