

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP**

**Processo nº 010613/2025-12**

**Secretaria: Secretaria Municipal de Saúde**

**Unidade Requisitante: SEÇÃO DE ESPECIFICAÇÃO E CONTROLE DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS – SECOMED/SMS.**

**INTRODUÇÃO**

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a formação de registro de preços para eventual aquisição de medicamentos (padronizados) que visam atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde e Secretaria Municipal de Meio Ambiente pelo período de 12 (doze) meses.

Atestamos o cumprimento do art. 40 e 82 da Lei Federal nº 14.133/2021 e atestamos que os documentos exigidos para instrução do presente processo licitatório atendem os requisitos mínimos legais, inclusive sobre a estimativa de despesa, pesquisa de mercado e recursos orçamentários.

Ressaltamos também que os itens a serem licitados se enquadram como bens comuns, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos através do edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais do mercado.

**1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE**

O fornecimento de medicamentos (padronizados) se faz necessário para manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, permitindo assim o funcionamento adequado de hospitais, policlínicas, ambulatórios, dentre outros estabelecimentos. Esses insumos são fundamentais nas unidades de saúde, garantindo a qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Além disso, os medicamentos são essenciais para:

- ✓ **Tratamento de Doenças:** Os medicamentos são essenciais para tratar uma ampla variedade de doenças, desde infecções comuns até condições crônicas como diabetes, hipertensão e câncer. Eles aliviam sintomas, controlam doenças e melhoram a qualidade de vida.
- ✓ **Prevenção:** Alguns medicamentos são usados para prevenir doenças. Por exemplo, as vacinas protegem contra infecções, e os medicamentos antirretrovirais ajudam a prevenir a propagação do HIV.
- ✓ **Alívio de Sintomas:** Analgésicos, anti-inflamatórios e outros medicamentos proporcionam alívio imediato da dor, febre e desconforto.
- ✓ **Recuperação após Cirurgias:** Medicamentos são prescritos para gerenciar a dor e acelerar a recuperação após procedimentos cirúrgicos.
- ✓ **Saúde Mental:** Medicamentos psicotrópicos tratam distúrbios mentais, como depressão, ansiedade e esquizofrenia, permitindo que as pessoas vivam vidas mais funcionais.
- ✓ **Qualidade de Vida:** Medicamentos melhoram a qualidade de vida, permitindo que as pessoas realizem atividades diárias e mantenham sua independência.
- ✓ **Emergências:** Em situações de emergência, como ataques cardíacos ou alergias graves, medicamentos salvam vidas.

Em resumo, o fornecimento de medicamentos é um pilar fundamental para a continuidade dos serviços prestados pelas unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando a qualidade e segurança no atendimento aos pacientes.

## **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. Ressaltamos que já está previsto no Plano Plurianual – PPA e na Lei Orçamentária Anual – LOA despesas com aquisição de insumos hospitalares padronizados.

## **3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

Para que o objetivo desta licitação possa ser plenamente atingido, é necessário que as empresas selecionadas atendam aos seguintes requisitos mínimos a serem exigidos na fase de habilitação do certame:

- **Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária da sede do licitante.**

Justificativa para exigência: O alvará sanitário é emitido pela autoridade sanitária competente e é um requisito legal para garantir que os fornecedores seguem todas as normas e regulamentações de segurança e qualidade. Isso assegura que os medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos são armazenados, manuseados e distribuídos de acordo com padrões rigorosos, protegendo a saúde pública e garantindo que os produtos oferecidos são seguros e eficazes. Conforme previsto no **art. 21 da Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973**, o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido **somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente** dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. Portanto, deverá ser exigida do licitante vencedor do certame a apresentação do Alvará Sanitário ou Licença de Funcionamento expedida pela Autoridade Sanitária, uma vez que os itens a serem licitados se enquadram nas categorias de produtos previstas na Lei Federal nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973.

- **Apresentação de Autorização de funcionamento (AFE) expedida pelo Ministério da Saúde.** Justificativa: Essa é uma exigência legal que ajuda a proteger a saúde pública, assegurando que os medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano são manuseados, armazenados e distribuídos de acordo com os padrões estabelecidos pela regulamentação sanitária brasileira. De acordo com o disposto no **Art. 3º da RDC nº 16 de 1º de abril de 2014**, A AFE é exigida de cada empresa que realiza atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Portanto, torna-se necessária a exigência de Autorização de funcionamento (AFE) do licitante vencedor do certame, uma vez que os produtos a serem licitados pertencem às categorias tratadas na RDC nº 16 de 1º de abril de 2014.
- **Registro dos produtos no Ministério da Saúde - ANVISA.** Justificativa para exigência: A obrigatoriedade de registro de Medicamentos, Drogas, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, no Ministério da Saúde, está prevista **art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.**
- **Notificação dos produtos no Ministério da Saúde - ANVISA.** Justificativa para exigência: Trata-se de uma modalidade de regularização sanitária que substitui o registro sanitário do medicamento e consiste na comunicação à Anvisa da fabricação/importação e comercialização de medicamentos de baixo risco constantes na IN nº 106/2021, Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF), desde que cumpram o disposto na RDC nº 26/2014, Medicamentos dinamizados que se enquadram nos critérios previstos para a notificação pela RDC nº 721/2022 e Gases medicinais listados na IN nº 301/2024.

Atestamos que os requisitos de ordem e qualificação técnica constantes no Termo de Referência se enquadram no inciso IV do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021, pelos

motivos citados acima, e são estritamente necessários e suficientes para à execução satisfatória do objeto.

#### **4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES**

4.1. As quantidades determinadas para contratação foram estimadas com base no histórico de consumo das unidades de saúde deste Município, conforme registrado no Sistema de Gerenciamento de Estoque.

4.2. A Estimativa anual para contratação é a seguinte:

| DESCRIÇÃO                          | UNID | QUANT.    |
|------------------------------------|------|-----------|
| IMUNOGLOBULINA ANTI RHO(D)         | UNID | 500       |
| FLUORESCEINA 10MG/ML 3ML (COLIRIO) | FR   | 380       |
| GLUCAGON 1 MG /1 UI EM DOSE ÚNICA  | AMP  | 750       |
| ACIDO ACETILSALICILICO 100MG       | CP   | 8.873.100 |
| AMITRIPTILINA 25MG                 | CP   | 4.197.960 |

#### **5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO**

Com o intuito de identificar diferentes soluções existentes no mercado que possam atender às necessidades da Administração, e considerando se tratar de aquisição de bens de consumo, realizamos pesquisa de preços utilizando o parâmetro detalhado no item 6 descrito a seguir e consultamos editais de outros órgãos e entidades que tratavam de contratações similares ao objeto do presente estudo, porém não vislumbramos outras alternativas diferentes da contratação pretendida que possam melhor atender às necessidades desta Secretaria Municipal de Saúde.

##### **5.1- DA PARTICIPAÇÃO DE LICITANTES EM CONSÓRCIO**

A redação trazida no caput artigo 15 da NLLC traz a possibilidade de participação de consórcio como uma regra, exigindo justificativas nos autos do processo licitatório em caso de vedação. Desta maneira, informamos que **NÃO temos objeção** quanto a participação de empresas em consórcio.

## **6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO**

Para determinar a estimativa de preços indicada na Solicitação de Registro de Preços e no Mapa de Cotações, utilizamos o parâmetro de pesquisa de preços previsto no art. 5, inciso II da Instrução Normativa nº 65/2021, uma vez que a estimativa foi definida com base nos preços ofertados em licitações/dispensas de órgãos públicos, para aquisição dos materiais objeto da presente contratação.

Atestamos que os preços contidos nas planilhas de composição dos custos unitários da licitação estão compatíveis com o mercado e atestamos também que a coleta de preços atende ao disposto nas disposições do art. 23 da Lei Federal nº 14.133/2021 e no art. 24 do Decreto Municipal nº 10.222/2023.

## **7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**

A solução consiste na abertura de ata registro de preços para o fornecimento de medicamentos para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde pelo período de 12 meses. Com isso, a SMS poderá realizar a aquisição dos medicamentos registrados na ARP conforme a necessidade e disponibilidade orçamentária, visando manter o abastecimento regular das unidades de saúde, permitindo assim o funcionamento adequado dessas unidades, conforme exposto no item 1 do presente ETP.

## **8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO**

Considerando que o objeto a ser licitado é divisível, de acordo com as suas características técnicas e peculiaridades de comercialização no mercado e, considerando ainda que o parcelamento não causará prejuízos ao conjunto do objeto a ser contratado, concluímos que o critério de adjudicação do objeto deverá ser **PELO MENOR VALOR UNITÁRIO DO ITEM**, permitindo assim a ampla participação de empresas na licitação.

Ademais, ressaltamos que será aplicado na presente contratação o disposto no art. 48, incisos I e III, da Lei Complementar 123/2006, com destinação de **COTAS DE AMPLA PARTICIPAÇÃO, COTAS RESERVADAS PARA ME/EPP/COOP E COTAS EXCLUSIVAS PARA ME/EPP/COOP.**

## **9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS**

Com a abertura de ata registro de preços para o fornecimento de medicamentos, a SMS terá condições de manter o abastecimento regular das unidades de saúde, garantindo o pleno funcionamento dessas unidades. Além disso, a SMS contará com os benefícios oriundos do Sistema de Registro de Preços, dentre eles podemos destacar:

- Celeridade nas aquisições: A SMS poderá adquirir de forma imediata os materiais registrados na ARP quando houver a necessidade e disponibilidade orçamentária.
- Flexibilidade nas contratações: Com a ARP, a SMS não é obrigada a contratar imediatamente. Ela pode adquirir os produtos quando quiser, dentro dos quantitativos máximos licitados e o prazo de validade da ata.
- Redução de custos com armazenamento e controle de estoque, uma vez que a SMS poderá efetuar aquisições de materiais respeitando a sua capacidade de armazenamento, sem que haja a necessidade de locação de novos espaços para armazenar os materiais.
- Economia nas aquisições: O Sistema de Registro de Preços contribui para a economia de recursos públicos. Ao registrar preços e condições com fornecedores, a SMS poderá adquirir os materiais a preços mais vantajosos.
- Menos licitações: Com a abertura de ata registro de preços, a SMS economizará no gasto com processos licitatórios.

## **10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO**

Não identificamos providências a serem adotadas previamente a celebração da ata de registro de preços.

## **11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES**

Até a presente data não contatamos contratações correlatas na PMS que venham a interferir ou merecer cuidados no planejamento da presente contratação.

## 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 – DA CENTRALIZAÇÃO DO SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS PARA COMPRAS E SERVIÇOS COMUNS A TODA A ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL (Art. 78 do Decreto Municipal nº 10.222/2023)

Salientamos que o disposto no art. 78 do Decreto nº 10.222/2023, alterado pelo Decreto nº 10.561/2024, **não é aplicável à presente contratação**, uma vez que o objeto

a ser licitado é comum, porém se refere ao fornecimento de medicamentos, de uso exclusivo às unidades da Secretaria Municipal de Saúde.

### 14 – DA INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇOS (Art. 81 do Decreto Municipal nº 10.222/2023)

O procedimento previsto no art. 81 do Decreto 10.222/2023 foi realizado conforme documentos às fls. <sup>12/14</sup> 10/11, porém somente a Secretaria Municipal de Meio Ambiente demonstrou interesse em aderir a futura Ata de Registro de Preços, conforme Termo de Adesão anexado às fls. <sup>14</sup> 10.

### 15 – DA ANÁLISE DE RISCOS

Ressaltamos que não foi elaborada análise de riscos para presente contratação em razão da baixa complexidade e vultuosidade do objeto a ser licitado, pois entendemos que a referida análise seja mais aplicável à obras, serviços e fornecimentos de grande vulto, cujo valor estimado supera **R\$ 200.000.000,00**. Além disso, considerando que o objeto da licitação será a formação de Registro de Preços para futuras **aquisições de medicamentos** de acordo com a necessidade da Administração Pública, entendemos que a imprevisibilidade das demandas impossibilita a realização de uma análise de riscos precisa e antecipada. Ademais, entendemos que as condições da futura ata de registro de preços contemplam mecanismos de controle de riscos que visam assegurar que a execução da ARP ocorra de forma segura e eficiente, dentre elas podemos destacar: **1 – Definição de prazos de fornecimentos condizentes com o mercado.** Essa condição ajudará a reduzir riscos de atrasos ou não cumprimento das condições contratadas. **2 – Cláusulas de penalidades para o não cumprimento dos prazos, especificações ou condições acordadas.** Essas cláusulas atuam como mecanismos de controle que minimizam riscos de inadimplemento ou inexecução contratual.

### 16 – DO BALANÇO PATRIMONIAL

No que diz respeito ao **Balanço Patrimonial**, ressaltamos que não exigiremos a **apresentação dos índices e coeficientes resultantes dele, tais como capital social ou**

**patrimônio líquido**, tendo em vista a natureza do Sistema de Registro de Preços, onde a Administração Pública seleciona empresas para fornecer bens ou serviços de forma futura, sem a obrigação de contratar todos os itens registrados. Dessa forma, entendemos ser desnecessária a exigência de balanço patrimonial e comprovação de atendimento a índices econômico-financeiros, uma vez que não há um compromisso imediato para efetivar a contratação. Ademais, as referidas exigências podem ser onerosas e burocráticas para pequenas empresas ou microempresas que participam de licitações, portanto, entendemos que deixar de exigí-las facilitará o acesso dessas empresas ao processo de registro de preços, promovendo uma maior competitividade e inclusão de fornecedores nessas condições, sem comprometer a qualidade ou a segurança do processo.

## 17 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos ser viável a abertura de ata de registro de preços para o fornecimento de materiais hospitalares, pelo período de 12 (doze) meses, visando manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando assim o pleno funcionamento dessas unidades.

Data: 12/03/2025

  
**Isabella Bianchi Cabral**  
Oficial de Administração  
Isabella Bianchi Cabral  
COGEST/SMS  
Chefe de Seção – SECOMED/SMS