

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP**Processo nº 019142/2025-17****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 AQUISIÇÃO de medicamentos (padronizados) que visam atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde.

Atestamos o cumprimento do art. 40 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

A presente contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) deste órgão para o exercício de 2025, publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) em 28/12/2024, conforme link: <https://pncp.gov.br/app/pca/58200015000183/2025>.

Id do item no PCA	Categoria do Item	Código da Classificação Superior (Classe/Grupo)	Nome da Classificação Superior (Classe/Grupo)	Valor Total Estimado (R\$)
306	Material	6505	DROGAS E MEDICAMENTOS	R\$ 19.164.301,00

Esta previsão cumpre o disposto no Artigo 18, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que estabelece que a elaboração do estudo técnico preliminar deverá considerar o plano de contratações anual.

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 enquadrem 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 a 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.
AMPICILINA 1G (INJETAVEL)	FA	600
METOCLOPRAMIDA 10MG / 2ML	AM	2.800
FOSFATO DE SODIO MONOBASICO+FOSFATO DE SODIO DIBASICO 130ML	FR	1.500
SERTRALINA 50MG	CP	860.000
PROPOFOL 10MG/ML 20ML (INJETAVEL)	AM	1.500
DIAZEPAM 5MG/ML 2ML	AM	400

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 Compra e no

Mapa de Cotações, utilizamos o parâmetro de pesquisa de preços previsto no art. 5º, 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 aquisição de entrega única dos referidos medicamentos para atender às necessidades da Secretaria Municipal 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 aquisição para o fornecimento de medicamentos, a SMS terá condições de manter o abastecimento regular das unidades de saúde, garantindo o pleno funcionamento dessas

unidades.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Não identificamos providências a serem adotadas previamente a aquisição.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Até a presente data não contactamos 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 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 a obras, serviços e fornecimentos de grande vulto, cujo valor estimado supera **R\$ 200.000.000,00**. Ademais, entendemos que as condições da futura aquisição contemplam mecanismos de controle de riscos que visam assegurar que a execução da aquisição 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 inadimplimento ou inexecução contratual.

14 – DO BALANÇO PATRIMONIAL

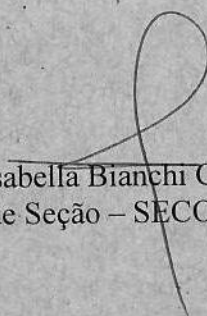
No que diz respeito ao **Balanço Patrimonial**, ressaltamos que **não exigiremos a apresentação do mesmo, bem como dos índices e coeficientes resultantes dele, tais como capital social ou patrimônio líquido**, para a presente contratação, em razão da **baixa complexidade e vultuosidade do objeto a ser licitado**, pois entendemos que a referida análise seja mais aplicável a obras, serviços e fornecimentos de grande vulto, cujo valor estimado supera R\$ 200.000.000,00. Resultando, assim, em uma maior participação e competitividade. **Ademais, o presente processo trata de uma aquisição de entrega imediata.**

Além disso, 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 licitatório, promovendo uma maior competitividade e inclusão de fornecedores nessas condições, sem comprometer a qualidade ou a segurança do processo.

15 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos ser viável a aquisição para o fornecimento dos medicamentos, visando manter o abastecimento regular das unidades da Secretaria Municipal de Saúde, assegurando assim o pleno funcionamento dessas unidades.

Data: 09/04/2025



Isabella Bianchi Cabral
Chefe de Seção – SECOMED/SMS