

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 036935/2025-56

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 materiais médico - hospitalares (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 E JUSTIFICATIVA TÉCNICA

O fornecimento de materiais hospitalares (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 materiais são fundamentais nas unidades de saúde, garantindo a qualidade dos serviços prestados aos pacientes. Além disso, os materiais médico - hospitalares são essenciais para:

- **Assistência à saúde:** Realização de procedimentos médico - hospitalares com técnica e segurança, garantindo todas as etapas da assistência à saúde previstas na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e na Constituição de 1988, Artigos 196, 197 e 198,

da promoção à reabilitação da saúde, com os princípios de universalidade, equidade e integralidade. Sem esses materiais, esse atendimento aos pacientes fica comprometido.

- **Prevenção de infecções:** Materiais descartáveis e esterilizados ajudam a prevenir infecções hospitalares e infecções cruzadas, reduzindo risco de complicações aos pacientes, e contribuindo para garantia da segurança do paciente e profissionais.
- **Segurança dos profissionais:** A aquisição de materiais hospitalares também visa proteger os profissionais de saúde, evitando a exposição a fluidos corporais e agentes infecciosos.
- **Eficiência operacional:** Ter os materiais certos disponíveis no momento certo melhora a eficiência dos processos de atendimento.
- **Economia de recursos:** Uma aquisição bem planejada permite otimizar os recursos financeiros e evitar desperdícios. A utilização de atas de registro de preços contribui para essa eficiência.

Em resumo, o fornecimento de materiais hospitalares 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\$)
300	Material	6515	INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS.	R\$ 3.404.400,00
305				R\$ 9.250.376,90
192	Serviço	932	SERVIÇOS DE VETERINÁRIA	R\$ 1.500.000,00

Esta previsão cumpre o disposto no Artigo 18, parágrafo 1º, inciso II, da Lei Federal 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.

No entanto, em que pese não haver previsão no Plano de Contratações Anual (PCA) para aquisição desses materiais hospitalares (padronizados) para a Secretaria Municipal de Meio Ambiente, o plano diretor instituído pela L.C. nº 1.181, de 08 de novembro de 2022 preconiza em seu Art. 164, incisos II e XII as diretrizes governamentais para proteção e zelo pela saúde e bem-estar dos animais. Ademais, dentre as ações do Plano Plurianual (PPA) - ciclo de 2022 a 2025, está previsto o atendimento às demandas do Fundo Municipal do Bem Estar Animal (lei nº 2757, de 09 de maio de 2011) possui entre o rol de destinações, conforme seu Art. 2º, incisos II e V o apoio a programas que de bem-estar dos animais e oferecer tratamento aos animais que precisarem, conforme documento às fls 15-18.

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 produtos farmacêuticos, **produtos para saúde**, cosméticos, produtos de higiene pessoal, sejam manuseados, armazenados e distribuídos de acordo com os padrões estabelecidos pela regulamentação sanitária brasileira. De acordo com o disposto na **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 humanos, **produtos para saúde**, 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.**

→ Item 1 e 2 - marca de referência
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:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT
1	DISP. P/ INCONT. URINARIA Nº 5	UNID	20.300
2	DISP. P/ INCONT. URINARIA Nº 6	UNID	8.300
3	KIT DE SONDAGEM VESICAL DESCARTÁVEL	KIT	3.100
4	SONDA FOLEY DUAS VIAS Nº 12	UNID	780
5	SONDA FOLEY DUAS VIAS Nº 14	UNID	520
6	SONDA FOLEY DUAS VIAS Nº 16	UNID	860
7	SONDA URETRAL Nº 04	UNID	160
8	SONDA URETRAL Nº 06	UNID	1.040

→ Item cancelado

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 – PROCEDIMENTOS ADOTADOS PARA DEFINIÇÃO DO PREÇO ESTIMADO 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. 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 abertura de ata registro de preços para o fornecimento de materiais hospitalares para atender às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde pelo período de 12 meses. Com isso, a SMS poderá realizar a aquisição dos materiais 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 materiais hospitalares, 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 constatamos contratações correlatas na PMS que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da presente contratação.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

A aquisição de materiais hospitalares pode ter impactos ambientais significativos e é importante considerarmos práticas sustentáveis para minimizar esses efeitos. Seguem abaixo algumas práticas a serem adotadas:

- ✓ **Gestão Adequada dos materiais hospitalares:** Uma gestão eficiente dos materiais hospitalares pode contribuir para a redução do desperdício e, conseqüentemente, diminuir o impacto ambiental. Isso envolve otimizar os estoques, evitar excessos e garantir que os materiais sejam utilizados de forma adequada e racional.
- ✓ **Reutilização e Reciclagem:** Sempre que possível, deverá ser considerado a reutilização de materiais. Isso pode incluir a esterilização e reutilização de dispositivos médicos, desde que seja seguro e apropriado. Além disso, promover a reciclagem de resíduos, como papel, plástico e vidro, para reduzir o impacto ambiental.

- ✓ **Educação da Equipe de Saúde:** Treinamento da equipe de saúde sobre a importância da gestão adequada dos materiais e os impactos ambientais. Isso pode incluir práticas como a correta segregação de resíduos e o uso consciente de materiais.

13 – 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. 12, 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. 13-14.

14 – 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 **materiais médico-hospitalares** 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.

15 – 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 exigi-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.

16 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos ser viável a abertura de ata de registro de preços para o fornecimento de materiais médico-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: 08/08/2025



Vania Santos Oliveira
Reg. 39.320-7
Oficial de Administração

em substituição

Isabela Bianchi Cabral
Chefe de Seção – SECOMED/SMS