

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Processo nº 071019/2025-17 – ATA DE REGISTRO DE PREÇO

Secretaria Municipal de Saúde

Seção de Assistência Farmacêutica - SEAFARMA/SMS

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para **a formalização de Ata de Registro de Preços** de insumos de enfermagem, que visam atender as demandas impostas através Mandados Judiciais recebidos na Secretaria Municipal de Saúde do Município de Santos, e foi elaborado de forma a atender o disposto no § 1º do art. 18 da Lei 14133/2021, bem como também cumpriu o disposto no art. 40 da referida lei.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O presente ETP avalia a viabilidade da formalização de Ata(s) de Registro de Preços para eventual(is) aquisição(ões) do(s) medicamento(s) destinados estritamente ao atendimento de determinação(ões) judicial(is), impostas contra este município.

Dada a natureza imperativa das decisões judiciais e as penalidades por descumprimento (responsabilização de autoridades, sequestro de numerário, improbidade administrativa, multas e ações com prazo de cumprimento de 48 horas), a compra tempestiva dos produtos pleiteados é essencial para evitar prejuízos ao erário e assegurar o cumprimento legal.

Em conformidade com o Decreto Municipal nº 10.222/2023 (e Art. 20 da Lei Federal nº 14.133/2021), informamos que **o(s) objeto(s) desta aquisição são classificados como bens comuns**, possuindo descritivos, padrões e qualidades que atendem estritamente às necessidades essenciais da Administração, não se enquadrando como bens de consumo de luxo.

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A presente contratação está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) deste órgão para o exercício de 2026, publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) em 30/09/2025, conforme link: <https://pncp.gov.br/app/pca/58200015000183/2026>.

Id do item no PCA	Categoria do Item	Código da Classificação (Classe/Grupo)	Nome da Classificação Superior (Classe/Grupo)	Valor Total Estimado (R\$)
606	Material	6505	DROGAS E MEDICAMENTOS	R\$ 28.826.754,02

Esta previsão cumpre o disposto no Artigo 18, § 1º, inciso II, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. REQUISITOS TÉCNICOS

Os requisitos para a qualificação técnica de eventuais fornecedores estão listados abaixo e se limitam ao estritamente necessário e suficiente para à execução satisfatória do objeto, conforme previsto no inciso IV do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021:

I – Registro ou Notificação dos produtos junto à ANVISA.

Justificativa: apresentação da **notificação ou do registro sanitário dos produtos médicos** pela empresa fornecedora é medida **obrigatória e essencial** para garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos insumos utilizados em serviços de saúde, conforme preceitua a **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751/2022**, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Desta forma, serão aceitas ambas as comprovações, visto que:

“**Art. 3º** Os dispositivos médicos somente podem ser comercializados, distribuídos ou utilizados no território nacional quando regularizados na Anvisa, por meio de **notificação ou registro**, conforme o risco associado ao produto.”.

Para os itens 1, 2 e 4.

II. Autorização de funcionamento (AFE) expedida pelo Ministério da Saúde.

Justificativa para exigência: 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.

III. 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.

IV. De acordo com a RDC nº 751/2022 que Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

§ 10. Estão isentos de notificação ou registro os acessórios produzidos por um fabricante exclusivamente para integrar os dispositivos médicos de sua fabricação já notificados ou registrados e cujos dossiês técnicos contenham informações sobre estes acessórios.

Para o item 3.

3.2. REQUISITOS ECONÔMICOS-FINANCEIROS

Os requisitos para a qualificação econômico-financeira de eventuais fornecedores estão listados abaixo e se limitam ao estritamente necessário e suficiente para à execução satisfatória do objeto, conforme previsto nos incisos I e II do art. 69 da Lei Federal nº 14.133/2021.

I - Em relação ao Balanço Patrimonial, considerando a natureza do Sistema de Registro de Preços (SRP) como um procedimento para futura e eventual contratação, sem obrigação imediata de adquirir todos os itens registrados, **dispensamos a exigência de apresentação e análise dos índices e coeficientes dele resultantes (capital social, patrimônio líquido).**

Tal dispensa se justifica pelos princípios da eficiência e da ampla competitividade, norteadores da Lei nº 14.133/2021 (Art. 5º). Entende-se que, na ausência de um compromisso imediato de contratação, a exigência de tais índices pode onerar desproporcionalmente os licitantes e restringir a participação, especialmente de micro e pequenas empresas, em consonância com o tratamento diferenciado previsto na Lei Complementar nº 123/2006.

A não exigência do balanço patrimonial e dos respectivos índices neste registro de preços visa a participação de um maior número de fornecedores, promovendo a competitividade e a obtenção de melhores preços. A capacidade econômico-financeira dos licitantes poderá ser avaliada de forma mais específica no momento da efetiva contratação, caso se mostre necessária e pertinente para a garantia da execução contratual.

II - Certidão negativa de falência concordata expedida pelo distribuidor da sede da empresa ou de execução patrimonial do domicílio da pessoa física ou da firma individual, cuja data de emissão não poderá ser superior a 60 (sessenta) dias da data da abertura desta licitação.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1. As quantidades estimadas foram calculadas tendo como base o histórico das prescrições recebidas através dos mandados judiciais, considerando ainda as respectivas embalagens de cada produto, de forma a evitar fracionamentos e possíveis contaminações. Importante salientar que, por se tratar de produtos distribuídos exclusivamente no atendimento de mandados judiciais, a demanda pode variar.

4.2. Para a definição das quantidades estimadas para esta licitação **não foi realizado o procedimento público de Intenção de Registro de Preços** previsto no Art. nº 81 do Decreto Municipal nº 10.222/2023, tendo em vista tratar-se de licitação para **Registro de Preços** de produtos não pactuados com o Ministério da Saúde ou utilizados por outras Secretarias municipais, sendo destinados exclusivamente ao atendimento de demandas provenientes de **Mandados Judiciais** impetrados contra o Município de Santos.

4.3. A Estimativa anual para contratação é a seguinte:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT.
1	CAVILON 3M CREME - 92G CATMAT 485107	UN	18
2	TIRA REAGENTE PARA DETECÇÃO DE GLICOSE NO SANGUE – FRE-ESTYLE OPTIUM CATMAT381391	UN	1.800
3	ACCU CHEK SPIRIT COMBO - PACOTE DE SERVIÇOS CATMAT 433693	UN	18
4	SET DE INFUSÃO ACCU-CHEK TENDERLINK 17MM X 60CM CATMAT 433443	UN	180

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

A adoção do **Registro de Preços**, neste contexto, visa estabelecer um registro formal de preços e fornecedores previamente qualificados para o fornecimento dos medicamentos e insumos frequentemente demandados por via judicial. Permitindo assim uma maior agilidade no atendimento dos mandados, dispensando a necessidade de instaurar processos licitatórios individuais para cada nova demanda. Isso otimizará o tempo e os recursos administrativos, garantindo uma resposta mais rápida e eficiente às determinações judiciais assim que a necessidade se concretizar.

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 I, II e III da Instrução Normativa nº 65/2021, uma vez que a estimativa foi definida com base

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;

II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

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

7.1. A solução consiste na abertura de Ata Registro de Preços através de Pregão Eletrônico, conforme instruções da LEI FEDERAL nº 14133/2021, para o fornecimento de insumos para atendimento de mandados judiciais pelo período de 12 meses. Com isso, a SMS poderá realizar a aquisição e fornecimento regular dos materiais evitando a necessidade futura de compras através de dispensas pelo Art. 75 da Lei 14.133/2021.

7.2. 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.

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.

Sendo assim, informamos que, no presente caso, **a aglutinação ou agrupamento do objeto NÃO se aplica**, visto que o objeto será licitado por itens.

8.1 – SOBRE A APLICAÇÃO DO ART. 48 DA LEI COMPLEMENTAR Nº 123/2006

Considerando os resultados de licitações anteriores, os quantitativos envolvidos e os valores estimados, optou-se pela formação abertura dos lotes 3 e 4 com **participação ampliada**, fundamentada nos seguintes aspectos:

-Diante do resultado negativo na licitação anterior (conforme descrito no quadro abaixo):

ITEM	DESCRIÇÃO	PREGÃO	RESULTADO
3	ACCU CHEK SPIRIT COMBO - PACOTE DE SERVIÇOS CATMAT 433693	15138/2025	FRACASSADO
4	SET DE INFUSÃO ACCU-CHEK TENDERLINK 17MM X 60CM CATMAT 433443	15270/2025	DESERTO

-Após análise das compras públicas realizadas por outros órgãos (conforme relatório de pesquisa de preços), verificamos que os itens são vendidos **majoritariamente** por empresas que não se enquadram como M.E./E.P.P./Coop (itens 3 e 4).

A participação de empresas de todos os portes amplia a competitividade do certame, reduz riscos de insucesso licitatório e garante propostas economicamente vantajosas e tecnicamente adequadas ao cumprimento das obrigações judiciais. Dessa forma optamos por não aplicar o Art. 48, inc. I da Lei 123/2006, para os lotes 3 e 4 descritos no item 4.3. Ou seja, não serão destinadas cotas de participação exclusiva para M.E./E.P.P./Coop para os itens 3 e 4, **para os demais lotes será aplicado** o Art. 48, inc. I da Lei 123/2006. Porém, será mantido o tratamento diferenciado e simplificado, em consonância com o Art. 47 da mesma Lei.

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) e/ou insumo(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 CORRÉLATAS/INTERDEPENDENTES

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

12. IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1 O objeto desta contratação gera impacto ambiental à medida que os produtos, após utilização, contribuem para geração de produtos potencialmente infectantes (Grupo A) com sangue e secreções dos pacientes; resíduos comuns (Grupo D) e material perfurocortante (Grupo E) resultantes do descarte das embalagens primárias (plásticos e papel grau) e secundárias (caixas de papel), bem como, dos próprios produtos;

12.2 Outro possível impacto ambiental é consequência da possibilidade dos produtos não utilizados (embora remota) terem seus prazos de validade expirados, impossibilitando a utilização, e gerando resíduos comuns (Grupo D) e material perfurocortante (Grupo E).

12.3 Medidas mitigadoras para os possíveis impactos ambientais:

12.3.1 Para fins de dirimir os possíveis impactos ambientais advindos da presente aquisição, serão exigidos os requisitos transcritos abaixo: Licença Sanitária, Autorização de Funcionamento (AFE) e Registro de Produto, estas últimas emitidas pela ANVISA;

12.3.2 As medidas mitigadoras adotadas também estão previstas Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) na qual define o manejo dos resíduos (segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, armazenamento externo, coleta interna, transporte externo, destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos) adotado pelo setor;

12.3.3 Eventuais descartes de produtos para saúde vencidos ou danificados serão feitos de acordo com a legislação vigente para produtos comuns e perfurocortantes, por empresa especializada;

12.3.4 Quanto aos produtos com riscos de prazos de validade a expirar, a aquisição, o armazenamento e a distribuição centralizados na SEAFARMA favorece um controle maior na logística de distribuição, pois permitirá o remanejamento dos estoques que estão sob este risco entre pacientes e para outras unidades de saúde com maior probabilidade de consumo, evitando-se as perdas por este motivo.

13 - ANÁLISE DE RISCO

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 **RS 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 inadimplemento ou inexecução contratual.

14 – 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: 06/03/2026

Kelly Cavani Cardoso

Farmacêutica

Farmácia de Ações Judiciais de Medicamentos e Produtos para Saúde

SEAFARMA/SMS


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

