

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Processo nº 023312/2026-21

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 ata 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 que a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar está em conformidade com o disposto no artigo 18, §1º, da Lei Federal nº 14.133/2021, bem como o cumprimento dos artigos 40 e 82 da mesma lei. Também certificamos que os documentos exigidos para a instrução do presente processo licitatório atendem aos requisitos legais mínimos, incluindo a estimativa de despesa, a pesquisa de mercado e a previsão de 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.

Informamos que os descritivos dos itens a serem licitados **são compatíveis** com aqueles constantes no Catálogo de materiais - CATMAT, contudo, **não são idênticos**, haja vista que os descritivos do referido catálogo demandam complementações essenciais para atender as especificações padronizadas do Portal da Ontologia Brasileira de Medicamentos (Portal OBM).

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 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 Superior (Classe/Grupo)	Nome da Classificação Superior (Classe/Grupo)	Valor Total Estimado (R\$)
606	Material	6505	DROGAS E MEDICAMENTOS	R\$ 28.826.754,02
1478	Material	6505	MEDICAMENTO DE USO HUMANO PARA UTILIZAÇÃO NA CODEVIDA	R\$ 200.000,00

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.

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

Ressalta-se que, para fins de estimativa do quantitativo a ser registrado, foi considerado o histórico de consumo mensal dos itens, com base nos registros extraídos do Sistema de Gerenciamento de Estoque (Sistema MV), contemplando exclusivamente os períodos com efetiva movimentação, de modo a garantir maior fidedignidade dos dados.

Adicionalmente, ao quantitativo apurado foi acrescido o percentual de 30% (trinta por cento), com o objetivo de assegurar margem de segurança para atendimento de eventuais variações de demanda, tais como aumento no volume de atendimentos, ampliação dos serviços assistenciais e abertura de novas unidades.

Tal acréscimo justifica-se em razão da possibilidade de:

- aumento no volume de atendimentos nas unidades de saúde;
- ampliação da oferta de serviços assistenciais;
- abertura de novas unidades e/ou expansão das já existentes;
- ocorrências sazonais ou situações emergenciais que impactem o consumo dos insumos.

A metodologia adotada visa evitar distorções decorrentes de períodos de desabastecimento e garantir a adequada previsão de consumo, contribuindo para a continuidade do abastecimento e a regular prestação dos serviços de saúde, conforme demonstrado no relatório as fls. 8-12

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT. SMS	QUANT. SEMAM	QUANT. TOTAL
01	24.538 – NITROFURANTOÍNA 100 MG CADA CÁPSULA CONTÉM: 100MG DE NITROFURANTOÍNA. BLISTER OU SIMILAR IDENTIFICADO COM NÚMERO DE LOTE, DATA DE VALIDADE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE (CATMAT 268273-1).	CAP	175.700	0	175.700
02	24.460 – OCITOCINA SINTÉTICA 5 UI CADA AMPOLA DE 1 ML DE SOLUÇÃO INJETÁVEL CONTÉM: 5UI DE OCITOCINA EM 1ML. AMPOLA IDENTIFICADA COM NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE. DEVE TER REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (CATMAT 268277)	AMP	4.100	1.200	5.300
03	24.398 – OMEPRAZOL 20 MG OMEPRAZOL, 20 MG, CÁPSULA. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (CATMAT 267712)	CA	3.009.000	500	3.009.500
04	24.449 – ONDANSETRONA 2 MG/ML CADA AMPOLA DE 4 ML DE SOLUÇÃO INJETÁVEL CONTÉM: 2 MG DE ONDANSETRONA EM CADA 1 ML. AMPOLA IDENTIFICADA COM NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE. DEVE TER REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (CATMAT BR0305751)	AMP	8.400	1.200	9.600
05	35.520 – PANTOPRAZOL 40 MG PO LIOF IV FA PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUI-HIDRATADO, 40MG DE PANTOPRAZOL BASE, PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL INTRAVENOSA, FRASCO AMPOLA, ACOMPANHA SOLUÇÃO DILUENTE DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% 10ML, REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (CATMAT 352314)	F/A	19.300	1.630	20.900

06	35.385 – PERMETRINA 5% LOÇÃO 60 ML CADA FRASCO DE 60 ML DE LOÇÃO CONTÉM: 50 MG DE PERMETRINA EM CADA 1 ML. FRASCO IDENTIFICADO COM NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE. DEVE TER REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (CATMAT 363597)	FRS	7.800	600	8.400
07	26.972 – PIPERACILINA 4G + TAZOBACTAM 500MG PIPERACILINA SÓDICA EQUIVALENTE A 4G DE PIPERACILINA BASE E TAZOBACTAM SÓDICO EQUIVALENTE A 500MG DE TAZOBACTAM BASE. INJETÁVEL, FRASCO-AMPOLA. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (CATMAT 271725)	F/A	11.900	1.600	13.500
08	26.973 – POLICRÉSULENO 50 MG/G + CLORIDRATO POLICRÉSULENO 50MG/G + CLORIDRATO DE CINCHOCAÍNA 10MG/G, BISNAGA DE 30G ACOMPANHADA DE 10 APLICADORES DESCARTÁVEIS. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (CATMAT 367725)	BS	1.000	1.200	2.200
09	24.630 – RETINOL + COLECALCIFEROL + OX. ZINCO CADA BISNAGA DE 45 G DE POMADA DERMATOLÓGICA CONTÉM: 5000 UI DE RETINOL (VITAMINA A), 900 UI DE COLECALCIFEROL (VITAMINA D) E 150 MG DE ÓXIDO DE ZINCO A CADA 1 G. BISNAGA IDENTIFICADA COM NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE. MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA (CATMAT 279493-2).	BS	30.600	1.200	31.800
10	24.597 - TERBUTALINA 0,5MG / IML SULFATO DE TERBUTALINA, AMPOLA CONTENDO 0,5MG DO PRINCÍPIO ATIVO POR ML, TOTAL DE 1ML, SOLUÇÃO ESTÉRIL E APIROGÊNICA. PARA INJEÇÃO. AMPOLAS GRAVADAS COM NÚMERO DE LOTE E DATA DE VALIDADE. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE. (CATMAT 269818)	AMP	3.600	1.200	4.800

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, incisos I e 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.

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

Ressaltamos que será aplicado na presente licitação o disposto no art. 48, inciso 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 contamos 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 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. 13, 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. 15-16

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 a obras, serviços e fornecimentos de grande vulto, cujo valor estimado supera **RS 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.

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 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.

16 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos ser viável a abertura de ata de registro de preços para o fornecimento de medicamentos, 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: 27/04/2026

Chefe de Seção – SECAMED/SMS

Vania Santos Oliveira
Chefe da SECAMED-SMS
Reg. 39.320-1