



PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CAETANO DO SUL

Assistência Farmacêutica

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

1. ÁREA REQUISITANTE

Secretaria da Saúde de São Caetano do Sul – setor da Assistência Farmacêutica

2. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

A equipe que ficará responsável pelo desenvolvimento e acompanhamento de todo o processo será a equipe da assistência farmacêutica.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

3.1. O presente ETP refere-se a eventual aquisição, pelo prazo de 12 (doze) meses, de medicamentos do alto custo municipal e medicamentos oncológicos, visando o fornecimento necessário para a manutenção do atendimento da população do município de São Caetano do Sul;

3.2. A seleção dos itens a serem adquiridos, suas quantidades, bem como suas descrições são de acordo com a demanda do histórico de consumo dos últimos 12 (doze) meses;

3.3. A não aquisição dos medicamentos acarretaria prejuízo risco da saúde dos pacientes que realizam o tratamento através da Prefeitura de São Caetano do Sul;

3.4. Além do fato que que a lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de

Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”, garantindo **um direito fundamental do ser humano “Saúde”**. Considerando que o seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos materiais, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

4. PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÃO

4.1. A pretensa aquisição estava contemplada no Plano Anual de Contratações (PCA) prevista para maio/2026 no valor aproximado de R\$ 4.500.000,00.

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Para a contratação de medicamentos do alto custo municipal e medicamentos oncológicos, destinados ao atendimento dos pacientes da rede ambulatorial e hospitalar, são estabelecidos diversos requisitos com o objetivo de garantir a transparência, a qualidade dos produtos e a conformidade com a

legislação sanitária e normativa vigente.

Entre os principais requisitos, destacam-se:

Regularidade Fiscal: o fornecedor deverá comprovar sua regularidade perante os órgãos fiscais competentes, tais como Receita Federal, Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), bem como as Fazendas Estadual e Municipal.

Capacidade de Atendimento: o fornecedor deverá entregar os medicamentos de acordo com as especificações técnicas e dentro do prazo estabelecido na Autorização de Fornecimento (AF).

Qualidade dos Produtos: os medicamentos ofertados deverão atender aos padrões de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela legislação sanitária e normas técnicas vigentes, assegurando sua adequada utilização terapêutica e a segurança dos pacientes e profissionais de saúde.

Preço Competitivo: os preços propostos deverão estar compatíveis com os valores praticados no mercado, oferecendo condições vantajosas à Administração Pública, em observância aos princípios da economicidade e da boa gestão dos recursos públicos.

Prazo de Entrega: o fornecedor deverá cumprir rigorosamente os prazos estabelecidos para entrega dos medicamentos no endereço do Centro de Distribuição – Rua Níquel, nº 251, Bairro Prosperidade, CEP: 09550-490, na cidade de São Caetano do Sul, de segundas às sextas-feiras das 08:00 às 11:00 e das 13:00 às 16:00, garantindo a disponibilidade dos itens conforme a programação assistencial das unidades de saúde.

Documentação Legal: o fornecedor deverá apresentar toda a documentação exigida no edital de licitação, incluindo proposta comercial, documentação jurídica, fiscal e sanitária, além de demais documentos que comprovem sua idoneidade e capacidade de contratação.

O atendimento integral a esses requisitos habilitará o fornecedor a participar do processo licitatório e, caso selecionado, a firmar contrato com a Administração Pública Municipal para o fornecimento de medicamentos, contribuindo para a continuidade e eficiência dos serviços de saúde prestados à população.

5.2. A vigência da presente contratação será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada conforme o interesse da Administração e a legislação vigente.

Os licitantes deverão apresentar, na descrição detalhada do objeto ofertado, as seguintes informações:

- Especificações técnicas do medicamento (princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, apresentação (quantidade em cada caixa) e acondicionamento);
- Prazo de entrega, observando o limite máximo estabelecido no Termo de Referência;
- Prazo de validade dos medicamentos, atendendo ao mínimo exigido no Termo de Referência;
- Prazo de validade da proposta;
- Origem do produto (nacional ou estrangeira);
- Número de registro válido junto à ANVISA ou declaração de isenção de registro, quando aplicável.

A comprovação do registro dos itens ou da isenção deverá ser apresentada na proposta, por meio de um dos seguintes documentos:

- Cópia da publicação no Diário Oficial da União (D.O.U.) ou cópia emitida eletronicamente no sítio oficial da ANVISA;
- Cópia da declaração de notificação ou do certificado de dispensa de registro do produto, emitido pela ANVISA.

No caso de empresas que exerçam atividades de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos, deverão ser anexados à proposta os seguintes documentos:

- Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA, em nome do fabricante, importador ou distribuidor;
- Licença de Funcionamento estadual ou municipal, emitida pelo respectivo serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde da unidade federativa onde se encontra a sede do licitante;
- Registro da licitante no Conselho Regional de Farmácia (CRF).

6. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP

A presente contratação deverá observar as disposições da **Lei Federal nº 14.133/2021**, bem como os demais normativos aplicáveis às contratações públicas, especialmente aqueles relacionados à aquisição de medicamentos e à garantia da assistência à saúde.

Os medicamentos deverão atender às exigências estabelecidas pela legislação sanitária vigente, especialmente quanto à regularidade do registro ou autorização perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, às condições de armazenamento, transporte, conservação, validade, rastreabilidade e demais requisitos aplicáveis à comercialização e fornecimento de medicamentos.

Considerando a natureza do objeto, os fornecedores deverão possuir as autorizações, licenças e demais documentos sanitários exigíveis para o exercício das atividades de fabricação, importação, distribuição ou comercialização de medicamentos, conforme sua condição e atividade desenvolvida.

Os itens relacionados no presente processo são aqueles cujos fornecedores, detentores das Atas de Registro de Preços do Pregão Eletrônico nº 53/2025, não aceitaram a prorrogação das respectivas atas, sendo necessária a realização de nova contratação.

A contratação será estruturada por meio de **Pregão Eletrônico para formação de Ata de Registro de Preços, com julgamento pelo menor preço por item**, considerando a possibilidade de variação da demanda ao longo da vigência da contratação e a necessidade de realizar as aquisições de forma parcelada, conforme as demandas efetivamente existentes.

Deverá ser observado, durante a execução contratual, o cumprimento rigoroso dos prazos de entrega estabelecidos, considerando que os tratamentos medicamentosos dos pacientes não podem ser interrompidos.

No caso dos medicamentos que necessitem de condições especiais de conservação, especialmente os termolábeis, deverão ser observadas rigorosamente as condições de temperatura, acondicionamento, transporte e armazenamento estabelecidas pelo fabricante e pela legislação sanitária aplicável, assegurando a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos durante toda a cadeia de fornecimento.

Assim, as diretrizes estabelecidas neste ETP têm como finalidade assegurar que a futura contratação seja conduzida de forma legal, competitiva, econômica e tecnicamente adequada, garantindo simultaneamente a continuidade dos tratamentos dos pacientes e a adequada aplicação dos recursos públicos.

7. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA CONTRATAÇÃO

7.1 O quantitativo estimado é de acordo com o consumo médio dos últimos 12 (doze) meses.

7.2 Trata-se de um bem singular e por se tratar de uma ata de registros de preços as solicitações vão ser realizadas de acordo com a demanda dos pacientes que utilizarão os itens num período de 12 meses.

8. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Foram consideradas as seguintes possibilidades de contratação para atendimento das demandas dos medicamentos do alto custo municipal e medicamentos oncológicos:

1. Licitação com Entrega Única – Pregão Eletrônico Tradicional (sem Registro de Preços)

Descrição:

Aquisição integral dos medicamentos, com fornecimento em parcela única após a homologação do certame.

Vantagens:

- Possibilidade de obtenção de condições comerciais mais favoráveis em razão da concentração do quantitativo;
- Simplificação do acompanhamento de uma única contratação;
- Garantia de disponibilidade imediata da totalidade dos quantitativos contratados.

Desvantagens:

- Necessidade de desembolso financeiro concentrado;
- Necessidade de disponibilidade de espaço físico adequado para armazenamento da totalidade dos medicamentos;
- Maior risco de vencimento dos produtos, especialmente considerando que a demanda decorrente de mandados judiciais pode sofrer alterações;
- Menor flexibilidade para adequação das aquisições às necessidades efetivamente apresentadas ao longo da vigência da contratação;

Avaliação:

Embora juridicamente viável, a contratação com entrega única não se mostra a alternativa mais vantajosa para a presente demanda, uma vez que os medicamentos objeto da contratação destinam-se ao atendimento pacientes da rede ambulatorial e hospitalar, cuja quantidade e necessidade de fornecimento podem sofrer alterações ao longo do período. A aquisição parcelada permite maior adequação entre as quantidades efetivamente adquiridas e a demanda existente, além de reduzir os riscos relacionados ao armazenamento e à perda por vencimento.

2. Ata de Registro de Preços com Julgamento por Menor Preço Global

Descrição:

Registro de preços com adjudicação ao fornecedor que apresentar o menor valor global para o conjunto dos medicamentos.

Vantagens:

- Possibilidade de centralização do fornecimento;
- Redução da quantidade de fornecedores a serem gerenciados;
- Aquisições parceladas conforme a necessidade da Administração;
- Maior flexibilidade para adequação dos quantitativos à demanda efetiva.

Desvantagens:

- Possível redução da competitividade, uma vez que o fornecedor interessado deverá possuir

capacidade para ofertar a totalidade dos itens;

- Possibilidade de concentração do fornecimento em um único fornecedor;
- Risco de que fornecedores especializados ou distribuidores que comercializem apenas determinados medicamentos não tenham condições de participar da disputa;

Avaliação:

A adoção do menor preço global não se mostra a alternativa mais vantajosa, pois a necessidade de fornecimento de diversos medicamentos em conjunto pode restringir a participação de empresas que atuam na distribuição de determinados produtos ou fabricantes. Além disso, a concentração dos itens em uma única proposta pode comprometer a competitividade e não se mostra adequada à realidade dos medicamentos objeto da contratação.

3. Ata de Registro de Preços com Julgamento por Menor Preço por Lote

Descrição:

Registro de preços estruturado em lotes de medicamentos, com adjudicação ao fornecedor que apresentar o menor valor para cada agrupamento.

Vantagens:

- Possibilidade de redução do número de fornecedores;
- Simplificação de determinados procedimentos administrativos;
- Aquisições parceladas conforme a necessidade;
- Possibilidade de organização dos itens segundo critérios técnicos previamente estabelecidos.

Desvantagens:

- Risco de redução da competitividade, especialmente quando o lote reunir medicamentos de diferentes fabricantes ou distribuidores;
- Possibilidade de fornecedores aptos a fornecer determinados itens ficarem impossibilitados de participar de determinados lotes;
- Risco de majoração dos preços dos itens em razão da necessidade de disputa conjunta;
- Possibilidade de concentração desnecessária de itens em um mesmo fornecedor.

Avaliação:

Embora o agrupamento por lotes possa proporcionar determinadas vantagens administrativas, não se mostra a alternativa mais adequada para a presente contratação. Considerando que os medicamentos possuem características, fabricantes e condições de fornecimento distintas, o agrupamento poderia restringir a competitividade e impedir a participação de fornecedores que possuem capacidade de fornecer apenas determinados itens.

4. Dispensa de Licitação

Descrição:

Contratação direta, mediante enquadramento em uma das hipóteses de dispensa de licitação previstas na legislação vigente.

Vantagens:

- Maior celeridade em situações excepcionais devidamente caracterizadas;
- Possibilidade de utilização nas hipóteses legalmente previstas.

Desvantagens:

- Menor amplitude competitiva;
- Necessidade de enquadramento em hipótese legal específica;

- Não se apresenta como solução adequada para uma contratação ordinária e planejada de medicamentos.

Avaliação:

A contratação direta por dispensa de licitação não se mostra como a solução mais adequada para a presente contratação, uma vez que se trata de demanda passível de planejamento e competição, devendo as hipóteses de contratação direta ser utilizadas somente quando presentes os requisitos legais específicos.

5. Ata de Registro de Preços com Julgamento por Menor Preço por Item – SOLUÇÃO RECOMENDADA

Descrição:

Registro de preços com adjudicação individualizada de cada medicamento, permitindo que cada item seja disputado de forma independente, observadas as especificações técnicas.

Vantagens:

- Ampliação da competitividade entre fornecedores aptos a comercializar cada medicamento;
- Possibilidade de participação de distribuidores especializados em determinados produtos;
- Obtenção da proposta mais vantajosa individualmente para cada item;
- Evita a necessidade de que uma única empresa seja capaz de fornecer a totalidade dos medicamentos;
- Permite maior flexibilidade na gestão das futuras aquisições;
- Possibilita o fornecimento parcelado, conforme a necessidade da administração;
- Reduz a necessidade de armazenamento antecipado de grandes quantitativos;
- Permite melhor adequação dos quantitativos adquiridos à demanda efetivamente apresentada;
- Mitiga o risco de concentração do fornecimento em um único fornecedor.

Avaliação e conclusão da análise:

Após a avaliação das alternativas disponíveis, conclui-se que a solução mais adequada consiste na adoção do **Sistema de Registro de Preços, com julgamento pelo menor preço por item.**

A escolha fundamenta-se na necessidade de garantir o tratamento dos pacientes que utilizam a rede ambulatorial e hospitalar, possibilitando a aquisição dos medicamentos de acordo com a demanda efetivamente apresentada, sem a necessidade de aquisição antecipada de grandes quantitativos.

Desse modo, a disputa individualizada por item possibilita a participação do maior número possível de fornecedores que atendam às especificações exigidas, permitindo à Administração obter o menor preço possível para cada medicamento, sem exigir que um único fornecedor seja capaz de atender à totalidade dos itens.

A solução proposta proporciona, portanto, maior competitividade, economicidade, flexibilidade, eficiência na gestão dos recursos públicos e adequação à natureza variável das demandas, mostrando-se mais vantajosa em comparação às demais alternativas analisadas.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor estimado para atendimento da demanda anual é de R\$ 4.500.000,00 conforme estabelecido no DFD.

10. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A presente contratação estava contemplada no Plano de Contratações Anual (PCA) do Município, tendo em vista a previsão da finalização da ata de registro de preços em dezembro/2026.

A solução proposta consiste na realização de Pregão Eletrônico para formação de Ata de Registro de Preços, com critério de julgamento de menor preço por item, destinado à aquisição de medicamentos para atendimento dos pacientes que utilizam a rede hospitalar e ambulatorial dessa municipalidade

A adoção do Sistema de Registro de Preços mostra-se adequada em razão da natureza variável e imprevisível dos consumos, possibilitando que as aquisições sejam realizadas de forma parcelada, conforme a necessidade efetivamente verificada, evitando a formação de estoques desnecessários e permitindo melhor planejamento das aquisições.

Com a adoção da solução proposta, espera-se alcançar os seguintes benefícios:

- **Garantia do atendimento**, assegurando o fornecimento dos medicamentos aos pacientes que utilizam a rede ambulatorial e hospitalar;

- **Maior agilidade e segurança no atendimento das demandas**, mediante a existência de preços registrados que possibilitem a emissão das respectivas Autorizações de Fornecimento conforme a necessidade da Administração;

- **Racionalização das aquisições**, permitindo o fornecimento parcelado dos medicamentos de acordo com a demanda efetivamente existente, evitando a aquisição antecipada de quantitativos superiores à necessidade;

- **Redução do risco de perdas por vencimento**, especialmente considerando que os quantitativos podem sofrer alterações em razão da quantidade de pacientes em tratamento;

- **Melhor gestão orçamentária**, possibilitando a realização dos empenhos e aquisições de acordo com a necessidade efetiva e a disponibilidade orçamentária e financeira do Município;

- **Ampliação da competitividade**, mediante a disputa individualizada de cada item entre fabricantes, distribuidores e demais fornecedores legalmente habilitados e aptos a fornecer os medicamentos nas condições e especificações exigidas;

- **Obtenção de preços mais vantajosos**, mediante a competição individualizada por item, permitindo à Administração selecionar a proposta de menor preço para cada medicamento, sem vinculação à contratação de outros itens;

- **Redução da concentração de fornecimento**, evitando que a contratação de um determinado medicamento fique condicionada à capacidade de uma única empresa a fornecer a totalidade dos itens objeto da licitação;

- **Maior controle sanitário e de qualidade**, mediante exigência de documentação e condições de fornecimento compatíveis com a legislação sanitária vigente, bem como observância às especificações técnicas, condições de armazenamento, transporte, prazo de validade e demais requisitos aplicáveis aos medicamentos;

- **Maior flexibilidade administrativa**, permitindo que as aquisições sejam realizadas conforme a efetiva necessidade, sem precisar realizar a aquisição imediata da totalidade dos quantitativos estimados.

A solução contempla, ainda, a observância das condições adequadas de transporte, armazenamento e entrega dos medicamentos, especialmente para aqueles que demandem condições específicas de conservação, incluindo produtos termolábeis, devendo os fornecedores assegurar a manutenção das condições estabelecidas pelo fabricante durante toda a cadeia de fornecimento.

Dessa forma, a solução proposta mostra-se adequada às características específicas da demanda,

continuidade do tratamento dos pacientes, economicidade, competitividade, flexibilidade de aquisição e adequada gestão dos estoques, contribuindo para o atendimento do interesse público e para a aplicação eficiente dos recursos públicos.

11. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A contratação será de forma parcelada de acordo com a emissão das autorizações de fornecimento emitidas, de modo a adequar o recebimento dos medicamentos à capacidade de armazenamento disponível, garantindo a manutenção das condições adequadas de conservação e, conseqüentemente, a qualidade e a segurança dos produtos.

12. RESULTADOS

Com a realização da presente contratação, pretende-se assegurar o atendimento adequado, regular e tempestivo das demandas de consumo dos pacientes que utilizam a rede hospitalar e ambulatorial. A solução de se realizar uma Ata de Registro de Preços por Item deverá proporcionar, ainda, maior previsibilidade e segurança à Administração na aquisição dos medicamentos, permitindo o atendimento das demandas conforme sua efetiva ocorrência e assegurando a adequada utilização dos recursos públicos.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

O objetivo desta contratação é exclusivamente o fornecimento de medicamentos do alto custo municipal e medicamentos oncológicos, destinados ao atendimento de pacientes que utilizam a rede hospitalar e ambulatorial de São Caetano do Sul, garantindo a continuidade do tratamento prescrito.

Por se tratar de medicamentos de uso já estabelecido na assistência à saúde, sua dispensação será realizada por profissionais legalmente habilitados, observando-se as prescrições médicas, as normas sanitárias vigentes e os protocolos institucionais pertinentes, não sendo necessária capacitação adicional específica para execução da contratação.

No que se refere à estrutura administrativa e operacional, a administração dispõe de unidades de serviços aptos ao recebimento, armazenamento e dispensação dos medicamentos, observadas as condições necessárias à adequada conservação dos produtos, tais como controle de temperatura e umidade, organização por lote e validade, rastreabilidade e monitoramento das condições de armazenamento, especialmente em relação aos medicamentos que eventualmente necessitem de condições específicas de conservação, como medicamentos termolábeis.

Quanto à gestão e fiscalização contratual, a administração designará formalmente gestor e fiscal do contrato, os quais acompanharão o cumprimento das obrigações assumidas pela contratada, especialmente quanto às especificações técnicas dos medicamentos, prazos e condições de entrega, validade dos produtos, regularidade do registro sanitário, integridade das embalagens e adequação das condições de transporte e armazenamento.

A administração realizará o acompanhamento contínuo das necessidades dos pacientes, de modo a promover as solicitações de fornecimento conforme a necessidade.

Dessa forma, não se identificam, previamente à celebração do contrato, necessidades de adequações estruturais ou de capacitação específica para execução do objeto, estando a administração apta a realizar o recebimento, armazenamento e dispensação, bem como a gestão e fiscalização da futura contratação.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não serão necessárias aquisições/contratações correlatas/interdependentes.

15. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, não há critérios de sustentabilidade na contratação, contudo deverão ser observados o descarte dos itens pelos usuários e a instituição deverá seguir o plano de gerenciamento de resíduos do município.

16. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Após análise técnica, sanitária e econômica das alternativas disponíveis, conclui-se que a realização de Pregão Eletrônico para formação de Ata de Registro de Preços, com critério de julgamento de menor preço por item, mostra-se adequada e suficiente para atender à necessidade administrativa relacionada ao fornecimento de medicamentos do alto custo municipal e medicamentos oncológicos.

O processo licitatório escolhido garante maior previsibilidade no abastecimento, melhor controle de estoques e prazos de validade, eficiência na gestão contratual e racionalização da aplicação dos recursos públicos, reduzindo as possíveis rupturas de estoque e evitando a interrupção do tratamento dos pacientes.

Dessa forma, manifesta-se posicionamento conclusivo favorável à contratação nos moldes propostos, por atender de maneira eficaz, proporcional e alinhada ao interesse público a necessidade de assegurar regularidade, qualidade e continuidade no fornecimento dos medicamentos.

Heloisa de Faria Baltazar
Diretora de Departamento da Assistência Farmacêutica

Dra. Adriana Berringer Stephan
Secretária Municipal da Saúde

Documento assinado eletronicamente por **Heloisa de Faria Baltazar**, **Diretor de Departamento**, em 06/10/2026, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#) e [Decreto Municipal de regulamentação do processo eletrônico](#).

Documento assinado eletronicamente por **Adriana Berringer Stephan**, **Secretária da Saúde**, em 07/10/2026, às 17:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no [Decreto Estadual nº 67.641, de 10 de abril de 2023](#) e [Decreto Municipal de regulamentação do processo eletrônico](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://cidades.sei.sp.gov.br/rasaopaulo/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **2114568** e o código CRC **64468E33**.

Referência: Processo nº 3548807.425.00016208/2026-96

SEI nº 2114568