



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA BRÉSCIA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Av. Bento Gonçalves, 1400 – Cep. 95950-000

Fone/Fax: (51)37571160/37571122

CNPJ 88.600.655/0001-41

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

AQUISIÇÃO MATERIAIS MÉDICOS E MEDICAMENTOS UBS

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (preenchimento obrigatório)

O presente ETP refere-se a aquisição de MEDICAMENTOS, VISANDO O FORNECIMENTO NECESSÁRIO PARA a manutenção do atendimento da UBS, bem como as ações realizadas pela Secretaria Municipal de Saúde.

A seleção dos itens a serem adquiridos, suas quantidades, bem como suas descrições, ficam a cargo do Órgão solicitante através de planejamento prévio feito através do setor técnico responsável e seu farmacêutico.

A não aquisição dos medicamentos acarretaria prejuízo risco da saúde dos enfermos atendidos.

Além do fato 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.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (preenchimento facultativo, desde que justificado)

O Plano Anual de Contratação ainda não foi implementado por esta Administração, cabendo ainda sua regulamentação e elaboração, contudo, não poderíamos esperar a devida regularização diante das necessidades que estão sendo abordadas neste Estudo Técnico Preliminar.



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA BRÉSCIA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Av. Bento Gonçalves, 1400 – Cep. 95950-000

Fone/Fax: (51)37571160/37571122

CNPJ 88.600.655/0001-41

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (preenchimento facultativo, desde que justificado)

Como se trata de aquisição de medicamentos, será exigido o comprovante de registro do medicamento na ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e portaria conjunta nº 1/96 ANVISA.

Os licitantes, na Descrição Detalhada do objeto ofertado, deverão indicar as seguintes informações:

1 Especificações técnicas;

2 Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;

3 Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;

4 Prazo de validade da proposta;

5 Origem (nacional ou estrangeiro).

6 Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

7 Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

8 Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

9 No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

9.1 Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.

9.2 Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

9.3 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção / Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de medicamento



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA BRÉSCIA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Av. Bento Gonçalves, 1400 – Cep. 95950-000

Fone/Fax: (51)37571160/37571122

CNPJ 88.600.655/0001-41

importado é também necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.

9.4 O prazo de vigência da contratação é de (12) doze meses

Em resumo, os requisitos da aquisição de medicamentos em face de cumprimento de demandas judiciais, recebidas pela Assistência Farmacêutica, devem abranger aspectos como conformidade legal, experiência técnica, logística, visando garantir a escolha das empresas mais adequadas de acordo com os parâmetros estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021. Logo, há que se preencher os seguintes requisitos:

- a. O fornecimento dos medicamentos deverá ser feito no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da data do recebimento da autorização de fornecimento ou autorização de empenho, salvo se houver pedido formal de prorrogação deste, devidamente justificado pelo fornecedor registrado e acatado pelo Município;
- b. O fornecimento deverá ser feito de forma parcelada, de acordo com as necessidades do Município, mediante Autorização de Fornecimento, emitida pelo Setor de Licitações;
- c. Os medicamentos, quando exigidos, deverão conter em seu rótulo registro do Ministério da Saúde (M.S.) - ANVISA conforme legislação vigente;
- d. Os medicamentos deverão ser entregues em acordo com o que for especificado no Edital;
- e. É responsabilidade do FORNECEDOR, providenciar todos os recursos e insumos necessários ao perfeito cumprimento do objeto contratado, devendo estar incluídas no preço proposto todas as despesas com materiais, insumos, mão de obra, fretes, embalagens, seguros, impostos, taxas, tarifas, encargos sociais e trabalhistas e demais despesas necessárias ao perfeito fornecimento dos medicamentos registrados;
- f. A empresa contratada deverá efetuar a entrega dos medicamentos com prazo de validade de no mínimo 75% de vida útil a contar da data de fabricação;
- g. Todos os lotes deverão vir acompanhados de Laudo Analítico Laboratorial, expedido pela empresa produtora, titular do registro na ANVISA e/ou Laboratório integrante da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA BRÉSIA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Av. Bento Gonçalves, 1400 – Cep. 95950-000

Fone/Fax: (51)37571160/37571122

CNPJ 88.600.655/0001-41

Ao atender aos requisitos da contratação elencados, busca se assegurar que a aquisição de medicamentos para cumprimento de demandas judiciais seja realizada de forma transparente, eficiente e em conformidade com os princípios e normas estabelecidos pela Lei nº 14.133/2021.

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES (preenchimento obrigatório)

De acordo com o levantamento da demanda descrito na Solicitação de Compra

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO (preenchimento facultativo, desde que justificado)

Após levantamento não identificamos alternativas de solução no mercado para o problema apresentado que não seja a aquisição na forma descrita nesse estudo. Para a contratação em tela, verificou-se contratações similares feitas por outros órgãos e entidades da Administração, no intuito de identificar melhores práticas, metodologias e soluções que melhor se adequassem a nossa necessidade. Na oportunidade, constatamos que a forma de contratação é similar aos modelos adotados em outras contratações no âmbito da Administração Pública. Salienta-se ainda que esta é a forma atual adotada, atendendo perfeitamente as necessidades da administração.

As quantidades e tipos de medicamentos variam de acordo com a Solicitação de Compra emitida pela Secretaria de Saúde.

A estimativa de preço é baseada em consumos anteriores, aplicando-se uma margem de segurança.

A estimativa do percentual de preço é baseada em pesquisas feitas junto a empresas autorizadas no ramo, de acordo com contratações similares efetuadas por outros órgãos públicos.

6 – ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO (preenchimento obrigatório)

Com base em pesquisas preliminares de mercado, a estimativa de custo para a aquisição de brinquedos pedagógicos é de aproximadamente R\$ 6.014,90 (seis mil e catorze reais com noventa centavos), considerando a compra de itens como blocos de montar, quebra-cabeças, jogos de memória, brinquedos inclusivos e instrumentos musicais. O valor final será determinado após o processo licitatório.

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (preenchimento facultativo, desde que



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA BRÉSCIA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Av. Bento Gonçalves, 1400 – Cep. 95950-000

Fone/Fax: (51)37571160/37571122

CNPJ 88.600.655/0001-41

justificado)

Os produtos adquiridos deverão ser entregues diretamente no local indicado na Autorização de Fornecimento.

O (s) bem (s) objeto deste instrumento deverá (ão) ser entregue (s) acompanhado (s) de nota (s) fiscal (is) distinta (s), ou seja, de acordo com a Autorização de Fornecimento, constando o número do Processo, número da respectiva Autorização de Fornecimento.

É de inteira responsabilidade do vendedor o transporte do objeto da licitação para o local designado na Autorização de Fornecimento.

Qualquer avaria do produto ocasionado pelo transporte, não será aceito e o mesmo devolvido imediatamente.

O produto deverá estar em conformidade com a Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990, dispõe sobre o código que estabelece as normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos art. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias.

No preço estão inclusas todas as despesas que influam nos custos, tais como: transporte, instalação, mão de obra, pagamento de impostos, encargos e tributos que incidirem sobre a contratação, despesas com custo, descarga, seguro e frete, obrigações sociais, trabalhistas, fiscais, encargos comerciais ou de qualquer natureza e todos os ônus diretos.

Todas as despesas relacionadas com a execução do objeto correrão por conta da proponente vencedora, despesas estas previstas e/ou computadas na proposta.

Fica assegurado à Secretaria Municipal, o direito de, a qualquer tempo, proceder à avaliação do objeto deste procedimento, bem como, solicitar amostras e quaisquer documentos pertinentes aos mesmos.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO (preenchimento obrigatório)

O objeto da contratação trata aquisição de medicamentos.

Com isso, poderá o fornecimento previsto no certame ser atendido de forma plena, sendo assim o parcelamento do objeto poderá ser aplicado.

O objetivo do parcelamento é o melhor meio de aproveitar os recursos disponíveis no mercado



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA BRÉSIA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Av. Bento Gonçalves, 1400 – Cep. 95950-000

Fone/Fax: (51)37571160/37571122

CNPJ 88.600.655/0001-41

e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala.

Nos termos do §2º, inciso II e III do art. 40 da Lei Federal nº 14.133/2021, a presente contratação será por ITENS visando o aproveitamento das peculiaridades do mercado local, ampliação da competição com vistas à economicidade, considerando que o objeto é divisível.

9 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (preenchimento facultativo, desde que justificado)

A aquisição torna-se imprescindível por se tratar de medicamentos a serem utilizados no tratamento de pacientes, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques da Farmácia Básica e Unidade de Saúde.

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO (preenchimento facultativo, desde que justificado)

Não há providências a serem adotadas pela administração previamente à celebração do contrato, visto que não há necessidade de capacitação de fiscais e/ou gestores de contrato ou de adequação do ambiente da organização

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES (preenchimento facultativo, desde que justificado)

Entendemos não haver para o objeto em questão a previsão de contratação correlata e nem interdependente.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS (preenchimento facultativo, desde que justificado)

A Secretaria Municipal de Saúde possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde classificados como Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 306/ANVISA) e perfuro cortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 306/ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação.

Sendo assim, os materiais a serem adquiridos potencialmente infectados e/ou contaminados,



PREFEITURA MUNICIPAL DE NOVA BRÉSCIA

ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

Av. Bento Gonçalves, 1400 – Cep. 95950-000

Fone/Fax: (51)37571160/37571122

CNPJ 88.600.655/0001-41

após o seu uso, receberão tratamento adequado, minimizando os riscos de contaminação ao meio ambiente.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO (preenchimento obrigatório)

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Administração, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta. Diante das justificativas acima expostas neste documento declaramos viável a contratação.

A Justificativa da viabilidade deste ETP verifica-se pela economia no valor da aquisição em função do ganho de escala, na eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos materiais. Além disso, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

14. RESPONSÁVEIS (preenchimento obrigatório)

Morgane de Conto – Assessora Técnica

Nova Brésia, 11 de julho de 2025.

Assinaturas Responsáveis pela Elaboração do ETP