ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Aquisição de equipamentos, mobiliários e serviços de adequação predial – Farmácia Pública Municipal

1. Descrição da necessidade da contratação

A Farmácia Pública Municipal apresenta limitações estruturais, tecnológicas e operacionais que comprometem a adequada execução das atividades relacionadas à assistência farmacêutica, especialmente no que tange ao armazenamento, conservação, dispensação e rastreabilidade de medicamentos.

De acordo com evidências consolidadas na literatura (WHO, 2011; MS, 2014), a qualidade da infraestrutura farmacêutica está diretamente associada à segurança do paciente e à efetividade terapêutica, sendo determinante para a manutenção da estabilidade físico-química de medicamentos, particularmente os termolábeis.

Além disso, normativas sanitárias como a RDC nº 44/2009 e a RDC nº 430/2020 estabelecem requisitos mínimos para funcionamento, os quais atualmente demandam adequação da unidade.

A necessidade da contratação está, portanto, fundamentada em:

- Adequação às exigências sanitárias e regulatórias;
- Qualificação do cuidado farmacêutico;
- Redução de riscos sanitários e operacionais;
- Melhoria da ambiência e das condições de trabalho;
- Fortalecimento das ações do Programa Farmácia Cuidar Mais.

2. Demonstração do interesse público

A contratação atende diretamente ao interesse público ao promover:

- Segurança do paciente (prevenção de perdas de estabilidade de medicamentos);
- Ampliação da resolutividade da assistência farmacêutica;
- Melhoria da qualidade dos serviços prestados no SUS;
- Otimização da gestão de recursos públicos (redução de perdas e retrabalho).

Estudos como Barber et al. (2013) demonstram que falhas na cadeia de armazenamento podem resultar em perdas significativas de medicamentos e comprometimento clínico dos tratamentos.

3. Descrição dos requisitos da contratação

Os requisitos foram definidos com base em normativas sanitárias, técnicas e de engenharia, incluindo:

3.1 Requisitos técnicos

- Equipamentos com certificação e conformidade com INMETRO e ANVISA;
- Sistemas de monitoramento contínuo (ex.: câmaras frias com datalogger);

- Materiais resistentes, laváveis e adequados ao ambiente sanitário;
- Infraestrutura elétrica compatível com carga instalada (ABNT NBR 5410).

3.2 Requisitos operacionais

- Compatibilidade com fluxo logístico da farmácia;
- Facilidade de higienização e manutenção;
- Ergonomia e segurança ocupacional.

3.3 Requisitos legais

- Atendimento à Lei nº 8.080/1990;
- Conformidade com políticas públicas (PNAF);
- Execução conforme normas técnicas brasileiras.

4. Levantamento de mercado e análise de alternativas

Foram consideradas as seguintes alternativas:

Alternativa 1 – Manutenção da estrutura atual

- **Desvantagens:** não conformidade sanitária, risco elevado, ineficiência operacional.
- **Conclusão:** inviável.

Alternativa 2 – Aquisição parcial de equipamentos

- **Desvantagens:** não resolve problemas estruturais (rede elétrica, ambiência).
- **Conclusão:** insuficiente.

Alternativa 3 – Aquisição integrada (equipamentos + reforma)

- **Vantagens:**
  - Solução sistêmica;
  - Adequação completa às normas;
  - Melhor custo-benefício a médio e longo prazo.
- **Conclusão:** alternativa mais adequada.

A literatura de gestão em saúde (Porter & Teisberg, 2006) reforça que intervenções estruturais integradas apresentam maior impacto em qualidade assistencial.

5. Estimativa de quantidades e justificativa

As quantidades foram dimensionadas com base:

- No volume de medicamentos armazenados;
- Na demanda assistencial da população;
- Nos fluxos internos da farmácia.

Exemplos:

- **Câmaras frias (02):** segregação de medicamentos termolábeis e contingência operacional;
- **Termohigrômetros (30):** monitoramento distribuído conforme boas práticas;
- **Paletes (20):** adequação ao armazenamento elevado (evitando contato com piso).

6. Estimativa do valor da contratação

Valor global estimado: **R$ 174.160,00**

Metodologia baseada em:

- Painéis de preços públicos;
- Atas de registro de preços;
- Cotações com fornecedores;
- Benchmarking de mercado.

Conforme preconiza a Lei nº 14.133/2021, art. 23.

7. Justificativa da solução escolhida

A solução integrada (aquisição + adequação predial) foi selecionada por:

- Garantir conformidade sanitária plena;
- Reduzir riscos assistenciais;
- Otimizar processos logísticos;
- Permitir implantação efetiva do cuidado farmacêutico.

Do ponto de vista técnico, a abordagem sistêmica está alinhada ao conceito de "estrutura-processo-resultado" de Donabedian (1988), no qual a melhoria da estrutura impacta diretamente os resultados em saúde.

8. Resultados pretendidos

- Redução de perdas de medicamentos;
- Melhoria da estabilidade térmica;
- Aumento da segurança do paciente;
- Qualificação do cuidado farmacêutico clínico;
- Adequação às normas sanitárias;
- Fortalecimento da assistência farmacêutica municipal.

9. Riscos da contratação

Riscos identificados

- Atraso na entrega;
- Não conformidade técnica dos equipamentos;
- Falhas na execução da obra;
- Incompatibilidade elétrica.

Medidas mitigadoras

- Exigência de certificações técnicas;
- Fiscalização contratual rigorosa;
- Testes de aceitação;
- ART obrigatória.

10. Viabilidade da contratação

A contratação é **tecnicamente viável**, **economicamente justificável** e **sanitariamente indispensável**, estando plenamente alinhada:

- Às políticas públicas de saúde;
- Às normativas regulatórias;
- À necessidade assistencial do município.

11. Conclusão

Diante da análise técnica, sanitária e econômica, conclui-se que a contratação proposta é a alternativa mais adequada para qualificar a Farmácia Pública Municipal, garantindo segurança, eficiência e conformidade regulatória.

MATRIZ DE RISCOS – CONTRATAÇÃO

Objeto: Aquisição de equipamentos, mobiliários e serviços de adequação predial – Farmácia Pública Municipal

1. Metodologia de Análise de Riscos

A análise foi conduzida com base em metodologias recomendadas pelo Tribunal de Contas da União e literatura de gestão de riscos (ISO 31000), considerando:

- **Probabilidade (P):**
  - Baixa (1)
  - Média (2)
  - Alta (3)
- **Impacto (I):**
  - Baixo (1)
  - Moderado (2)
  - Alto (3)
- **Nível de risco (NR):** P x I
  - 1–2: Baixo
  - 3–4: Moderado
  - 6–9: Alto

2. Matriz de Riscos

2.1 Riscos da Fase de Planejamento

Evento de Risco	Causa	Consequência	P	I	NR	Responsável	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Especificação técnica inadequada	Falhas no levantamento de requisitos	Aquisição de equipamentos incompatíveis	2	3	6	Administração	Revisão técnica multidisciplinar; validação por especialistas	Ajuste contratual ou substituição
Subdimensionamento da demanda	Estimativa incorreta	Insuficiência operacional	2	2	4	Administração	Uso de séries históricas e indicadores	Aquisição complementar
Superestimativa de preços	Pesquisa de mercado inadequada	Sobrepreço	2	3	6	Administração	Pesquisa conforme art. 23 da Lei 14.133	Revisão da estimativa

2.2 Riscos da Fase Licitatória

Evento de Risco	Causa	Consequência	P	I	NR	Responsável	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Desclassificação de propostas	Exigências excessivas ou mal definidas	Licitação deserta/frustrada	2	3	6	Administração	Clareza e proporcionalidade no edital	Republicação
Impugnações ao edital	Inconsistências técnicas/jurídicas	Atraso no processo	2	2	4	Administração	Revisão jurídica prévia	Ajustes no edital
Baixa competitividade	Especificações restritivas	Preços elevados	2	2	4	Administração	Ampliação de concorrência	Nova pesquisa

2.3 Riscos da Fase de Execução – Equipamentos

Evento de Risco	Causa	Consequência	P	I	NR	Responsável	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Atraso na entrega	Logística do fornecedor	Comprometimento do cronograma	2	3	6	Contratada	Cláusula de prazo e penalidades	Aplicação de sanções
Equipamentos fora de especificação	Falha do fornecedor	Recusa do objeto	2	3	6	Contratada	Exigência de catálogo e certificações	Substituição obrigatória
Falha em câmaras frias	Defeito técnico ou energia	Perda de medicamentos	2	3	6	Compartilhado	Testes de aceitação; sistema de alarme	Acionamento de garantia e contingência
Ausência de calibração	Não conformidade técnica	Risco sanitário	2	3	6	Contratada	Exigência de certificado RBC	Recalibração obrigatória

2.4 Riscos da Execução – Obras e Instalações

Evento de Risco	Causa	Consequência	P	I	NR	Responsável	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Atraso na obra	Planejamento inadequado	Impacto no funcionamento	2	3	6	Contratada	Cronograma detalhado	Multas contratuais
Execução inadequada	Mão de obra não qualificada	Retrabalho	2	3	6	Contratada	Exigência de qualificação técnica	Correção obrigatória
Falhas na rede elétrica	Dimensionamento incorreto	Risco de danos a equipamentos	2	3	6	Compartilhado	Projeto conforme ABNT NBR 5410	Revisão técnica
Acidentes de trabalho	Falha em segurança	Responsabilização legal	1	3	3	Contratada	Normas de segurança (NRs)	Afastamento e investigação

2.5 Riscos Sanitários e Assistenciais

Evento de Risco	Causa	Consequência	P	I	NR	Responsável	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Ruptura da cadeia do frio	Falha elétrica ou equipamento	Perda de medicamentos	2	3	6	Compartilhado	Monitoramento contínuo	Transferência emergencial
Armazenamento inadequado	Falha operacional	Perda de estabilidade	2	3	6	Administração	Capacitação da equipe	Reorganização imediata
Não conformidade com RDC nº 430/2020	Falhas estruturais	Sanções sanitárias	2	3	6	Administração	Adequação estrutural	Plano corretivo

2.6 Riscos Financeiros e Contratuais

Evento de Risco	Causa	Consequência	P	I	NR	Responsável	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Inexecução contratual	Problemas financeiros da empresa	Paralisação	1	3	3	Contratada	Análise de habilitação	Rescisão contratual
Reequilíbrio econômico	Variação de custos	Impacto orçamentário	2	2	4	Compartilhado	Cláusulas contratuais claras	Avaliação técnica
Pagamento indevido	Falha na fiscalização	Dano ao erário	1	3	3	Administração	Fiscalização rigorosa	Glosa e responsabilização

3. Alocação de Riscos

- **Administração:**
  - Planejamento, especificações, fiscalização, conformidade sanitária.
- **Contratada:**
  - Execução, qualidade técnica, prazos, segurança do trabalho.
- **Compartilhados:**
  - Falhas elétricas estruturais, cadeia de frio, reequilíbrio econômico.

4. Diretrizes de Gestão de Riscos

- Monitoramento contínuo pelo fiscal e gestor do contrato;
- Registro sistemático de ocorrências;

- Aplicação de indicadores de desempenho (KPIs);
- Revisões periódicas da matriz de riscos;
- Adoção de ações corretivas baseadas em evidências.

5. Conclusão Técnica

A matriz de riscos demonstra que os principais riscos concentram-se na fase de execução (nível **moderado a alto**), especialmente relacionados à infraestrutura elétrica e à cadeia do frio, aspectos críticos na assistência farmacêutica conforme evidenciado por estudos de estabilidade de medicamentos (ICH Q1A).

A adequada alocação de responsabilidades e a implementação das medidas mitigadoras propostas tornam a contratação **segura, controlável e aderente às boas práticas de gestão pública**.

Aline Schneider

Farmacêutica

CRF 16016/ Matrícula 22529-12