



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1 INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 INTRODUÇÃO

1.1.1 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.

1.2 ÁREA REQUISITANTE

Secretaria Municipal de Saúde.

GLEYTON LUIZ PEREIRA – Prefeito Municipal

1.3 RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ETP

Nome: Flávia Boaventura Barros

Cargo: Farmacêutica

1.4 OBJETO

1.4.1 Registro de preços para eventual aquisição de medicamentos similares para dispensação de receitas em razão de mandados judiciais, processos administrativos e outros casos emergenciais cujos medicamentos prescritos não constam da Farmácia Básica.

1.5 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

1.5.1 O pretendido processo de contratação será regido pelas Leis nº 14.133/2021 e demais legislações pertinentes.

2 DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

2.1 JUSTIFICATIVA/OBJETIVO DA AQUISIÇÃO/CONTRATAÇÃO

2.1.2 Justifica-se a contratação tendo em vista que a saúde é um direito tutelado constitucionalmente que está presente nos direitos fundamentais e, posto que, está inserido nos direitos sociais, como tal deve ser preservado a todas as pessoas, cabendo ao Estado concretizar tal direito. A questão do fornecimento de medicamentos obviamente se inclui na seara da proteção à saúde. Mediante a regulamentação do SUS definiu-se, que dentre as esferas governamentais, o município é o responsável imediato pelo atendimento das necessidades básicas e, por isso cada município implantou a sua farmácia básica. Quanto aos medicamentos tidos como excepcionais, definiu-se como de competência do Estado, porém, a insuficiência deste no fornecimento gratuito de medicamentos tem feito à população socorrer-se de provimentos judiciais, que passou a ser uma alternativa para suprir as omissões do Estado.

Assim sendo, a contratação em tela garantirá o atendimento das demandas oriundas de determinações judiciais, bem como de dispensação de receitas em casos emergenciais, cujos medicamentos prescritos não constam da Farmácia Básica, evitando desta forma, omissão no fornecimento de medicamentos necessários para proteção à vida e à saúde do cidadão.



Os medicamentos são os contidos na tabela oficial de preços divulgada pela Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos (CMED) constante do site da ANVISA e o percentual de desconto aplicado será sobre o de Preço Fábrica – PF/Compras Públicas. No percentual deverão estar inclusos a carga tributária, o frete e todas as despesas incidentes.

É obrigatória a aplicação do CAP (Coeficiente de Adaptação de Preços), nos casos em que a regulamentação da CMED o exigir, quais sejam, aqueles adquiridos por força de ação judicial, medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS, sangue e hemoderivados, antineoplásicos e os adjuvantes no tratamento do câncer, bem como os medicamentos de alto custo.

2.2 ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

2.2.1 Despesa prevista no orçamento do exercício e autorizada pela autoridade competente.

2.3 ALINHAMENTO COM PAC

2.3.1 A presente contratação não possui previsão no Plano de Contratações Anual deste Município para o exercício de 2025, haja vista este ainda não ter sido elaborado. Contudo, a demanda em tela está devidamente alinhada com o planejamento realizado por esta Secretaria.

2.4 REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 2.4.1 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.
- 2.4.2 Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.
- 2.4.3 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:
- 2.4.4 Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.
- 2.4.5 Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

2.5 CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

- 2.5.1 As aquisições serão feitas de acordo com a necessidade e solicitação da Secretaria Municipal de Saúde.
- 2.5.2 A Nota Fiscal emitida deverá conter a marca, o fabricante e a procedência do medicamento fornecido.
- 2.5.3 Os medicamentos deverão ter no ato da entrega validade mínima de 60% (sessenta por cento) a contar da data de fabricação.
- 2.5.4 Os medicamentos serão recebidos e conferidos, devendo o fornecedor ou o transportador por ele contratado certificar-se antecipadamente quanto a feriados locais ou alterações nos horários de expediente.



- 2.5.5 Todos os medicamentos nacionais ou importados deverão conter nos rótulos e bulas todas as informações (em língua portuguesa), como: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração, de acordo com a Legislação Sanitária, nos termos do artigo 31, do Código de Defesa do Consumidor, dentre outros.
- 2.5.6 Os medicamentos devem ser entregues em suas embalagens originais, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem inadequação de conteúdo, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, livre de umidade e constando o número de registro emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, bem como o nome do farmacêutico responsável pela fabricação do produto, com o respectivo número do Conselho Regional de Farmácia (CRF).
- 2.5.7 Os produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variação de temperatura, conforme Resolução da ANVISA nº 329 de 22/07/99. No caso de medicamentos termolábeis as embalagens e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto. Nesses casos, devem ser utilizadas preferencialmente, fitas especiais para monitoramento da temperatura durante o transporte.
- 2.5.8 Os “xaropes e suspensões” deverão ser entregues com os copos dosadores; os medicamentos em comprimidos, drágeas ou cápsulas, em envelopes, cartelas e/ou caixas; medicamentos injetáveis deverão vir acompanhados de diluentes; os produtos acondicionados em bisnagas devem apresentar lacre de bico de dispensação e tampa com dispositivo para rompimento; os aplicadores que acompanham os cremes e pomadas ginecológicas devem estar protegidas por material adequado e convenientemente selado, sob pena de devolução dos mesmos.
- 2.5.9 A Contratada deverá apresentar ao fiscal do contrato, no ato da entrega dos produtos, o Registro dos Medicamentos na ANVISA ou publicação pelo DOU do registro.
- 2.5.10 Durante a validade do registro, a Contratada não poderá alegar a indisponibilidade do medicamento, sob pena de lhe serem aplicadas as sanções previstas neste Edital.

2.7 PRAZO, LOCAL DE EXECUÇÃO E PERIODICIDADE

- 2.7.1 As entregas deverão acontecer em até dez dias do envio da ordem de compra;
- 2.7.2 As entregas deverão ser realizadas no Centro de Saúde de Itapeçica – Praça Geraldo Corrêa, nº 66, Centro;
- 2.7.3 A periodicidade das entregas deverá ocorrer conforme a demanda de solicitação (emissão de ordens).

4 CLASSIFICAÇÃO DA VIDA ÚTIL DO OBJETO

- 4.1** Não se aplica.

5 CLASSIFICAÇÃO DA NATUREZA DO OBJETO, MODALIDADE, TIPO E FORMA DE LICITAÇÃO

- 5.1** Trata-se de aquisição de bem comum de consumo. A contratação será formalizada por meio de licitação, na modalidade pregão e em sua forma eletrônica, com a utilização do sistema auxiliar de Registro de Preços.



6 ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

6.1 O quantitativo foi obtido com base no último processo licitatório, qual seja, 105/2023, o qual iniciou sua execução em janeiro/2024, com previsão de R\$400.000,00 (quatrocentos mil reais), sendo realizado neste ano um aditivo de 25% (vinte e cinco por cento), logo, finalizando em R\$500.000,00 (quinhentos mil reais). Lado outro, os quantitativos precisaram ser ajustados, devido às oscilações de fornecimento dos últimos meses, bem como para que tenhamos uma margem de segurança, haja vista que o fornecimento se dá mediante procura da população, sendo acrescido, portanto, em 50% (cinquenta por cento).

7 JUSTIFICATIVAS PARA A ADOÇÃO OU NÃO DO PARCELAMENTO DO OBJETO

7.1 Não se aplica, haja vista se tratar de apenas um item.

8 LEVANTAMENTO DE MERCADO

8.1 Após levantamento não identificamos alternativas de solução no mercado para o problema apresentado que não seja a aquisição na forma descrita neste estudo. Para a contratação em tela, verificaram-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.

Além disso, justifica-se a adoção do Sistema Auxiliar de Registro de Preços diante da impossibilidade de o Município prever, com precisão, quais e quantos medicamentos serão necessários para o atendimento da população. Dessa forma, trata-se da solução que melhor se adequa ao interesse público.

9 ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1 O valor estimado da aquisição/contratação é de R\$750.000,00, (setecentos e cinquenta mil reais).

14 DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

14.1 Considerando o estudo realizado, conclui-se que mais adequada é a deflagração de processo licitatório, com a utilização do Sistema Auxiliar de Registro de Preços, para aquisição de MEDICAMENTOS SIMILIARES DE "A" a "Z", através de desconto sobre o preço fábrica da tabela referencial CMED/ANVISA.

15 RESULTADOS PRETENDIDOS

15.1 Espera-se que a contratação promova a continuidade dos projetos desenvolvidos e ofertados pela Secretaria Municipal de Saúde, em especial o atendimento de urgência e emergência dos pacientes e pessoas que necessitam fazer uso desses medicamentos de forma imediata. A contratação trará uma maior comodidade aos pacientes, consequentemente o bem estar de toda a população.

16 PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

16.1 Não há providências a serem tomadas antes da formalização da ata de registro de preços

17 CONTRATAÇÃO CORRELATA

17.1 Inicialmente, não existem em andamento contratações correlatas ou interdependentes que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no



planejamento da futura contratação.

18 POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

18.1 Não se vislumbra a ocorrência de possíveis impactos ambientais gerados pela contratação em estudo, contudo, a contratada deverá conduzir suas ações em conformidade com os requisitos legais e regulamentos aplicáveis, observando também a legislação ambiental para a prevenção de adversidades ao meio ambiente e a saúde dos trabalhadores e envolvidos na execução do objeto.

19 POSICIONAMENTO CONCLUSIVO/DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

19.1 Com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o artigo 18, §1º, inciso XIII, da Lei 14.133/21 esta equipe técnica declara que há VIABILIDADE técnica, operacional e orçamentária, assim como adequação necessária para a contratação pretendida.

Prefeitura Municipal de Itapecerica - MG, 11 de junho de 2025.

FLÁVIA BOAVENTURA BARROS
Farmacêutica