

ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES - ETP

	SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
OBJETO	AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER AS NECESSIDADES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTA LUZIA DO PARÁ, POR UM PERÍODO DE 12 (DOZE) MESES.

1. INTRODUÇÃO

- 1.1. O Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no Documento de Formalização da Demanda, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o respectivo processo de contratação, em consonância com o Decreto Municipal nº 090/2023, que regulamenta a Nova Lei de Licitações e Contratos nº 14.133/2021.
- 1.2. O objeto deste estudo é a aquisição de medicamentos para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Santa Luzia do Pará, por um período de 12 (doze) meses.

2. DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

- 2.1. Fundamentação: Lei 14.133/2021, Art. 18, § 1º, inciso I;
- 2.2. A aquisição em questão se justifica ante o interesse público presente na necessidade da utilização dos medicamentos pela Secretaria Municipal de Saúde desta Administração Pública Municipal, para o atendimento dos usuários dos serviços de saúde do Município de Santa Luzia do Pará, proporcionando qualidade de vida aos munícipes.
- 2.3. Atendimento à demanda populacional: É importante destacar a crescente demanda por serviços de saúde na região, bem como o grande volume de medicamentos de uso controlado, por exemplo, ante o aumento considerável de doenças psicossomáticas na população em geral, bem como acompanhamentos psiquiátricos na população do município, que somam mais de 1.500 pacientes atualmente fazendo uso de psicotrópicos.
- 2.4. Garantia do acesso universal à saúde: A disponibilidade de medicamentos é essencial para assegurar que todos os cidadãos tenham acesso aos tratamentos necessários, promovendo igual no sistema de saúde público e privado.
- 2.5. Cumprimento de obrigações legais: A contratação de medicamentos está alinhada com as obrigações legais e constitucionais do município de garantir o direito à saúde, conforme previsto na Constituição Federal.
- 2.6. Promoção da prevenção e controle de doenças: A oferta de medicamentos contribui para a prevenção e controle de doenças, reduzindo o impacto negativo na saúde pública e possibilitando intervenções eficazes em casos de surtos ou epidemias.

Secretaria Municipal de Saúde DO PARÁ OTRACHO CONTINUA



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

- 2.7. Melhoria da qualidade de vida da população: Acesso adequado a medicamentos contribui para a melhoria da qualidade de vida da população, reduzindo o sofrimento causado por doenças e promovendo a recuperação e reabilitação de pacientes.
- 2.8. Economia de recursos a longo prazo: Investir em medicamentos pode resultar em economia de recursos a longo prazo, uma vez que o tratamento precoce e adequado poderá reduzir os custos com internações hospitalares e procedimentos médicos mais invasivos.
- 2.9. Alinhamento com políticas de saúde pública: A contratação de medicamentos está alinhada com as políticas e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), visando garantir a integralidade, universalidade e equidade no acesso aos serviços de saúde.
- 2.10. Dessa forma, a contratação ora proposta visa assegurar a continuidade e a regularidade dos serviços prestados pelas unidades de saúde, em consonância com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) e com os princípios constitucionais da eficiência, continuidade e universalidade do serviço público de saúde.
- 2.11. Nesse contexto, conforme preconiza o art. 18, §1º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021, a necessidade da contratação decorre da obrigação da Administração em garantir os meios adequados e suficientes para a execução ininterrupta das ações de saúde pública, especialmente aquelas que envolvem atendimento direto ao cidadão. A contratação de aquisição de medicamentos, portanto, representa solução eficiente, proporcional e legalmente adequada à situação apresentada, atendendo plenamente ao interesse público e à continuidade dos serviços essenciais da saúde pública.
- 2.12. Portanto, a contratação é considerada **necessária, urgente e estratégica** para garantir a prestação ininterrupta dos serviços públicos de saúde, viabilizar a execução das políticas públicas do SUS no município e assegurar condições adequadas de trabalho aos profissionais da área, em conformidade com os princípios da Administração Pública e da legislação vigente.

3. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

- 3.1. Fundamentação: Lei 14.133/2021, Art. 18, § 1º, inciso III;
- 3.2. São requisitos essenciais ao fornecimento do objeto da presente contratação:
 - 3.2.1. Os interessados em participar do certame licitatório deverão estar previamente credenciados no sistema de cadastramento unificado de fornecedores SICAF, com todos os níveis devidamente preenchidos e atualizados.
 - 3.2.2. Comprovação de que a contratada forneceu itens compatíveis em características com o objeto da licitação através da apresentação de, no mínimo, a 01 (um) atestado de desempenho anterior, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprobatório da capacidade técnica para atendimento ao objeto da presente licitação.
 - 3.2.3. Demais requisitos constantes em Edital a ser elaborado pela equipe de licitação.



- 3.3. Os itens a serem adquiridos deverão apresentar padrões indispensáveis de qualidade que obedeçam aos critérios técnicos da ANVISA para garantir segurança no uso destes no sentido de prevenir riscos à saúde do profissional e do usuário destes itens.
- 3.5. Prazo de entrega: 10 (dez) dias corridos, contados a partir do recebimento da respectiva nota de empenho;
- 3.6. Prazo de validade: os medicamentos nacionais ou importados devem possuir validade mínima de 18 (dezoito) meses, com exceção daqueles cuja natureza determine uma validade inferior a 12 (doze) meses. Nestes casos, a entrega do mesmo não poderá exceder a 60 dias da sua fabricação.
- 3.7. Os objetos deverão ser entregues acondicionados adequadamente, conforme especificado, a fim de não sofrer variações na estrutura durante o transporte.
- 3.6. Os materiais deverão ser entregues com as embalagens em perfeito estado e nas condições de temperatura exigidas no rótulo. A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei no 8.078, de 11/09/1990 Código de Defesa do Consumidor e alterações subsequentes.
- 3.7. Todas as despesas de transporte, tributos, frete, carregamento, descarregamento, encargos e outros custos decorrentes direta e indiretamente do fornecimento do objeto desta licitação, correrão por conta exclusiva da contratada.
- 3.8. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas como controle de temperatura, calor, umidade, luz determinadas pela ANVISA sob pena de devolução em caso de não conformidade.
- 3.9. Não serão recebidos materiais que apresentarem nas embalagens sinais de violação, aderência ao produto, umidade, ou inadequação em relação ao conteúdo, e não estiverem devidamente identificadas. Devem estar de acordo com o que estabelece a legislação vigente.
- 3.10. Somente serão aceitos os materiais que, por ocasião de sua efetiva entrega, ainda não tiverem ultrapassado a 75% (setenta e cinco por cento) de seu prazo de validade total, contado da data de sua fabricação.
- 3.11. Os materiais com identificação em desacordo com a legislação em vigor serão rejeitados quando da sua entrega.
- 3.12. Na substituição de produtos defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.
- 3.13. Os produtos classificados pela ANVISA como "Produtos para Saúde" devem possuir REGISTRO nos termos da RDC ANVISA no 185, de 22 de outubro de 2001.
- O art.7° do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.
- 3.14. A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº497, de 20 de maio de 2021.

4. CRITÉRIOS E PRÁTICAS DE SUSTENTABILIDADE



- 4.1. Para os critérios de sustentabilidade devem ser considerados sempre que possível:
 - 4.1.1. Fornecedores que possuam certificações ambientais reconhecidas, como ISO 14001, que atestam o compromisso com práticas sustentáveis na produção e gestão ambiental.
 - 4.1.2. Materiais médicos que sejam recicláveis ou biodegradáveis para reduzir o impacto ambiental e promover a gestão responsável de resíduos.
 - 4.1.3. Desempenho ambiental dos fornecedores, considerando práticas de eficiência energética em suas operações.
 - 4.1.4. Embalagens de materiais reutilizável, reciclável ou biodegradável.

Inovações tecnológicas e materiais mais sustentáveis que possam surgir no mercado.

4. DESCRIÇÃO E QUANTITATIVO DO OBJETO

- 4.1. Fundamentação: Lei 14.133/2021, Art. 18, § 1°, inciso IV;
- 4.2. Conforme ANEXO 1, do Documento de Formalização da Demanda DFD.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 5.1. Fundamentação: Lei 14.133/2021, Art. 18, § 1º, inciso V;
- 5.2. Diante das necessidades apontadas neste estudo, o atendimento à solução exige a contratação de empresa especializada cujo o ramo de atividade seja compatível com o objeto pretendido;
- 5.3. Foram analisadas contratações semelhantes realizadas por outros entes da Administração, por meio de consultas a outros editais (Mural do TCM), com o objetivo de identificar o uso de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da Administração.
- 5.4. Entretanto, não se observou maiores variações quanto à execução do objeto no que se refere ao papel da empresa a qual se pretende contratar. Assim, a variação ocorre pela modalidade de licitação aplicada a cada caso, a depender da permissibilidade normativa.
- 5.5. Diante disso, a aquisição dos itens objeto do presente ETP se compõe, na atual conjuntura, em objeto de constante aquisição por órgãos públicos, em todas as suas esferas.
- 5.6. Sendo assim, observa-se uma numerosa disponibilidade de empresas aptas ao fornecimento dos itens a serem adquiridos, conforme os requisitos estabelecidos neste documento.

6. ESTIMATIVA DE VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 6.1. Fundamentação: Lei 14.133/2021, Art. 18, § 1º, inciso VI;
- 6.2. Segundo a Nova Lei de Licitações nº 14.133/2021, o Estudo Técnico Preliminar visa ao estudo aprofundado da necessidade da Administração e à escolha da melhor solução para supri-la.



- 6.3. Diante disso, infere-se que a estimativa de valor da contratação, por meio de pesquisa de preços, tem como objetivo possibilitar a comparação entre as distintas soluções pesquisadas e a conclusão acerca da viabilidade econômica de sua contratação.
- 6.4. O caso em comento já tem solução indicada no item 5, haja vista que o objeto pretendido é adquirido de forma costumeira pelos órgãos públicos e pela imensa quantidade de licitantes disponíveis no mercado para o seu fornecimento.
- 6.6. Portanto, utilizou-se como estimativa para a obtenção do valor da contratação a pesquisa de preços realizada na Bolsa Nacional de Compras BNC, resultando no montante R\$ 4.083.177,28 (quatro milhões, oitenta e três mil, cento e setenta e sete reais e vinte oito centavos).

7. DA FISCALIZAÇÃO E ACOMPANHAMENTO DO(S) CONTRATO(S)

- 7.1. Fundamentação: Lei 14.133/2021, Art. 18, § 1º, inciso X;
- 7.2. A Administração realizará a fiscalização por meio de Servidor nomeado para atuar como Fiscal de Contratos e desempenhar as seguintes atividades:
 - I Anotar em registro próprio todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, determinando o que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados;
 - II Propor a celebração de aditivos ou rescisão, quando necessário;
 - III Controlar o prazo de vigência do contrato sob sua responsabilidade;
 - IV Manter controle atualizado dos pagamentos efetuados, em ordem cronológica, cuidando para que o valor do contrato não seja ultrapassado;
 - V Manter sob sua guarda, cópias dos processos de contratação;
 - VI Encaminhar, à autoridade competente, eventuais pedidos de modificações no cronograma físico-financeiro, substituições de materiais e equipamentos, formulados pela contratada;
 - VII Confrontar os preços e quantidades constantes da Nota Fiscal com os estabelecidos no contrato;
 - VIII Receber e atestar Notas Fiscais e encaminhá-las à unidade competente para pagamento;
 - IX Verificar se o prazo de entrega, especificações e quantidades encontramse de acordo com o estabelecido no instrumento contratual;
 - X Informar a seus superiores, em tempo hábil para a adoção das medidas convenientes, a situação que demandar decisão ou providência que ultrapasse sua competência;
 - XI Solicitar, quando necessário, auxílio dos órgãos de assessoramento jurídico e de controle interno da Prefeitura Municipal, que deverão dirimir dúvidas e subsidiá-lo com informações relevantes para prevenir riscos na execução contratual;

Secretaria Municipal de Saúde



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE GABINETE DO SECRETÁRIO

- 11.1.8. Estabelecimento de margem de preferência para produtos manufaturados e serviços nacionais que atendam às normas técnicas brasileiras, em observância a Lei nº 12.349/2010;
- 11.1.9. Observância às normas técnicas, elaboradas pela ABNT, nos termos da Lei nº 4.150/1962, para aferição e garantia da aplicação dos requisitos mínimos de qualidade, utilidade, resistência e seguranças dos materiais utilizados;
- 11.1.10. Conformidade dos produtos, insumos e serviços com os regulamentos técnicos pertinentes em vigor expedidos pelo Inmetro de forma a assegurar aspectos relativos à saúde, à segurança, ao meio ambiente ou à proteção do consumidor e da concorrência justa (Lei nº 9.933/1999).
- 11.2. Os resíduos que poderão ser gerados serão acondicionados em recipiente e local adequados e posteriormente recolhidos pela empresa contratada pela Secretaria Municipal de saúde que faz o descarte correto destes resíduos, a qual deve atender todas as normas em vigor.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 12.1. O presente estudo foi elaborado com fulcro na Lei nº 14.133/2021, Art. 18, § 1º, incisos I, III, IV, V, VI, VII, VIII, X e XIII;
- 12.2. De acordo com o § 2º do referido artigo, quando os demais elementos previstos no § 1º não constarem no ETP, deve-se apresentar as devidas justificativas.
- 12.3. Nesta esteira, a ausência dos elementos constantes nos incisos II, IX e XI, não compromete a aquisição dos itens aqui solicitados, posto que:
 - 12.3.1. Ainda não há um Plano de Contratações Anual vigente para o ano de 2025;
 - 12.3.2. Os resultados pretendidos para a aquisição do objeto em tela não se relacionam com aqueles constantes no inciso IX;
 - 12.3.3. Não haverá contratações correlatas e/ou interdependentes;

Santa Luzia do Pará, 25 de agosto de 2025.

Júlio Eliton Lima Guimarães Secretário Municipal de Saúde

JÚLIO ELITON LIMA GUIMARÃES
Secretário Municipal de Saúde

Juliana Ellana de Paula Assessora de Gabinete