

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

OBJETO:	Aquisição de medicamentos controlados e os de atenção básica para a atender as demandas do Fundo Municipal de Saúde do município de Timbaúba/PE.
----------------	---

INTRODUÇÃO:

Trata-se de documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação caracterizada pelo interesse público, com o objetivo de encontrar uma melhor solução que satisfaça esse interesse e justifique a necessidade dessa contratação. O presente estudo técnico preliminar servirá de base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação.

Sua estrutura segue os padrões e exigências da Lei Federal 14.133/2021, regulamentada no âmbito Municipal pelo art. 8º do Decreto 05/2024.

Os bens requisitados para suprir a demanda da respectiva unidade da Administração Pública Municipal são qualificados como COMUNS, adequados e não superiores ao necessário para cumprir as finalidades às quais se destinam, podendo ser definidos objetivamente em edital, em conformidade com as disposições do art. 6º, XIII da Lei 14.133/2021 e observa as vedações do art. 20 da respectiva lei, regulado pelo decreto municipal n. 74/2023.

Orienta-se ainda pela Portaria de Consolidação Nº 2, de 28 de setembro de 2017 emitido pelo Ministério da Saúde, que institui em seu Anexo I a Política Nacional de Promoção de Saúde - PNPS, alterada pela Portaria nº 702, de 21 de março de 2018, inspirado no conceito mais amplo de Saúde, fomenta sua promoção através de um conjunto de estratégias no âmbito individual e coletivo.

1. UNIDADE REQUISITANTE:

UNIDADE REQUISITANTE	RESPONSÁVEL
Central Abastecimento Farmacêutico	Mônica Maria de Andrade Lira

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

- 2.1. O Município, através da unidade requisitante, consolida no presente estudo o dever administrativo de suprir as necessidades sociais emergentes de acesso à medicação, garantindo o direito constitucional à saúde por meio da articulação das Políticas de Atenção à Saúde. Trata-se de um procedimento administrativo que visa manter o suporte necessário para ações de saúde no município, suprimindo as necessidades básicas de prevenção, recuperação e tratamento, e melhorando a qualidade do atendimento à população.
- 2.2. Em virtude do caráter imperativo do dever e responsabilidade social do município para com a saúde pública e necessidades emergentes e circunstanciais que afetem direta e pontualmente uma parcela seus munícipes economicamente carentes, faz-se necessário a aquisição de medicamentos que garantam o devido cumprimento dos deveres constitucionais e concretizem a demanda social devidamente comprovada.
- 2.3. Torna-se evidente o interesse público em agilizar atendimento aos socioeconomicamente vulneráveis em tempo hábil e garantir a existência de um estoque de medicamentos disponível para distribuição, desde que devidamente prescritos. O controle destas ações é realizado pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), setor responsável pelo planejamento, aquisição, estocagem e distribuição de medicamentos de atenção básica e controlados, destinados à Rede Municipal de Saúde em Timbaúba.
- 2.4. Para fins deste estudo consideram-se:
- 2.4.1. Medicamentos de **atenção básica** os que atendam às necessidades primárias de saúde da população, geralmente utilizados para tratar doenças comuns e de

menor complexidade, disponíveis nas unidades básicas de saúde (UBS) e farmácias populares. Estes medicamentos fazem parte da lista de Assistência Farmacêutica Básica e visam garantir o acesso a tratamentos essenciais, promovendo a saúde preventiva e a manutenção do bem-estar da população.

2.4.2. Medicamentos **controlados** os que têm sua prescrição e dispensação rigorosamente regulamentadas para evitar o uso indevido de substâncias propensas a causar dependência. Eles são classificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e requerem receita especial, que pode ser de cor azul, branca ou amarela, dependendo da substância. Esses medicamentos têm o objetivo de tratar condições mais complexas e graves, onde o controle rigoroso é essencial para evitar o uso indevido.

2.5. Pela natureza do objeto, o presente estudo considera o período de 12 (doze) meses, para a aquisição habitual destes medicamentos, ficando seu fornecimento e distribuição sob responsabilidade da Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, conforme a necessidade apresentada.

2.6. A aquisição do objeto dos medicamentos discriminados é necessária para a manutenção das atividades terapêuticas diárias desenvolvidas pelas unidades básicas de saúde sob gestão do FMS de Timbaúba, garantindo uma assistência farmacêutica integral aos pacientes assistidos. Considerando a importância de tais medicamentos frente aos protocolos de tratamento, indicações de uso se faz necessário manter o seu abastecimento regular, de forma a não haver interrupções dos tratamentos preconizados ou recém iniciados. Vale ressaltar que o desabastecimento desses itens pode impactar de maneira negativa no tratamento dos pacientes já assistidos.

2.7. Negligenciar as respectivas premissas constitucionais e administrativas se apresenta como violação direta das boas práticas administrativas de fomento à saúde e bem-estar social. O desabastecimento da CAF poderia gerar um colapso na devida prestação do serviço público, gerando riscos à integridade dos assistidos e, consequentemente, desencadeando possíveis penalidades jurídicas tais como a responsabilização de autoridades municipais nas esferas administrativa e judicial.

- 2.8. Por tais razões a contratação para a aquisição dos respectivos medicamentos se faz necessária e imprescindível, restando demonstradas a necessidade e interesse públicos.

3. ALINHAMENTO COM O PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL:

- 3.1. O Município de Timbaúba não possui plano de contratações anual, no entanto o quantitativo de bens e serviços, bem como os valores estimados serão levados ao conhecimento do Controle Interno e Setor Financeiro para fins de registro e providências para exercícios futuros.
- 3.2. Informa-se que o Plano Anual de Contratações (PAC) está em fase de elaboração para o exercício de 2025.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

- 4.1. A demanda será acompanhada pela equipe técnica responsável devidamente capacitada para tomar as providências necessárias e possíveis para o sucesso da contratação, incluindo o aceite da proposta, recebimento dos itens e eventuais diligências no intuito de garantir a qualidade da compra.
- 4.2. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual. Isso significa que a empresa contratada deve ser responsável pela execução integral do objeto do contrato, desde a aquisição dos bens até a entrega ao órgão contratante.
- 4.3. Não haverá exigência da garantia da contratação do art. 96 e seguintes da Lei nº 14.133/21. No entanto, o contratado poderá ser responsabilizado por danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato.
- 4.4. Justifica-se, ainda, a vedação de participação de consórcio na presente licitação, haja vista o objeto ser comum e não envolver questões de alta complexidade ou de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não teriam condições de suprir os requisitos de habilitação

do Edital, conforme entendimento do TCU, registrado no Acórdão nº 22/2003, Plenário, Rel. Min. Benjamin Zymler, DOU de 05.02.2003.

- 4.5. Poderão participar do processo de contratação empresas do ramo de atividade relacionada ao objeto e que, não possuindo registro de quaisquer sanções que impeça sua contratação, estiverem regulares com suas obrigações fiscais junto às Fazendas Públicas Municipal, Estadual e Federal e obrigações trabalhistas comprovadas pela apresentação de certidões negativas referentes ao FGTS e a Justiça do Trabalho, nos termos definidos no Termo de Referência e apresentados no edital da licitação que vier a ser elaborado.
- 4.6. A empresa licitante deverá demonstrar a **aptidão econômico-financeira** para cumprir as obrigações decorrentes do futuro contrato, nos termos do art. 69, contemplando, caso necessárias, as possíveis exceções estabelecidas no art. 70, III, da Lei 14.133/2021, pormenorizada, no instrumento de Termo de Referência e edital de licitação.
- 4.7. Para seleção do fornecedor deverá ser exigido qualificação econômica através da apresentação dos seguintes documentos:
 - 4.7.1. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica licitante.
 - 4.7.2. Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo PJe (processos judiciais eletrônicos de 1º e 2º graus).
 - 4.7.3. As empresas sediadas em Comarcas que não emita a Certidão negativa de falência ou concordata, em meio físico, deverão apresentar a Certidão Negativa de Falência referente aos processos distribuídos pelo Pje (processos judiciais eletrônicos de 1º e 2º graus), exclusivamente.
 - 4.7.4. Apenas aos itens superiores a superiores a R\$ 14.976,50, será exigida a apresentação de Balanço patrimonial e demonstrações contábeis dos 02 dois últimos exercícios sociais, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios, podendo ser atualizados, quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data de apresentação da proposta, tomando como base a variação, ocorrida no período, do ÍNDICE GERAL DE PREÇOS - DISPONIBILIDADE

INTERNA – IGP-DI, publicado pela Fundação Getúlio Vargas – FGV ou de outro indicador que o venha substituir.

- 4.7.4.1. O balanço patrimonial e as demonstrações contábeis deverão estar registrados no órgão competente e estar assinados por contador ou por outro profissional equivalente, devidamente registrado no Conselho Regional de Contabilidade;
- 4.8. As empresas participantes do processo licitatório que estiverem legalmente obrigadas ao envio de seus registros contábeis através do SPED CONTÁBIL, poderão apresentar cópias do balanço patrimonial e demonstração do resultado dos exercícios, emitidos do SPED, juntamente com o Recibo de Entrega de Escrituração Contábil Digital
- 4.9. As empresas participantes do processo licitatório que estiverem legalmente obrigadas ao envio de seus registros contábeis através do SPED CONTÁBIL e apresentarem suas demonstrações conforme o item .4.4., deverão, em fase de diligência realizada pelo Departamento de Gestão de Contratos, comprovar que as informações contábeis registradas no órgão competente condizem com aquelas apresentadas à Receita Federal, através da apresentação das cópias do balanço patrimonial e demonstração do resultado dos exercícios emitidos do SPED, juntamente com o Recibo de Entrega de Escrituração Contábil Digital, conforme determinado no subitem anterior.
- 4.10. Comprovação da boa situação financeira da empresa mediante obtenção de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), iguais ou superiores a 1 (um), obtidos pela aplicação das seguintes fórmulas:

Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo

LG = _____

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

SG = ***Ativo Total***

Passivo Circulante + Passivo Não Circulante

Ativo Circulante

LC =

Passivo Circulante

- 4.11. A empresa que apresentar resultado menor que 1,0 em qualquer dos índices acima referidos deverá comprovar patrimônio líquido de 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação.
- 4.12. Quando se tratar de empresa com menos de 01 (um) ano de atividade, o balanço a ser apresentado será o de abertura.
- 4.13. JUSTIFICATIVA - Considerando a contratação ser de vigência de até 12 (doze) meses e os valores estimados serem superiores a R\$ 14.976,51, torna-se imprescindível realizar análise quanto a saúde financeira da pretensa contratada, de modo a evitar contratação com empresa incapaz de executar a avença durante toda vigência, com consequente prejuízo quanto a obtenção do objeto contratado ou descumprimento, pela contratada, das obrigações previstas em legislação específica e no contrato. Portanto, faz-se necessária a exigência de qualificação econômico-financeira pela necessidade de aferir a saúde financeira da CONTRATADA para cumprir com todas as obrigações exigidas durante o período de execução contratual. Da leitura do art. 70. III da Lei nº 14.133, de 2021, depreende-se que a exigência de qualificação econômico-financeira “poderá ser: dispensada, total ou parcialmente, (...) nas contratações em valores inferiores a 1/4 (um quarto) do limite para dispensa de licitação para compras em geral”. Assim, a qualificação econômico-financeira **será exigida apenas para os itens que superam este valor**, devendo, para estes itens, ser exigida a Comprovação da boa situação financeira do licitante através do cumprimento dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente, resultantes da aplicação das fórmulas abaixo, nos índices indicados no item 4.9.
- 4.14. Caberá ainda à licitante preencher as exigências técnicas, apresentado:

4.3.1. Licença Sanitária Estadual ou Municipal, emitida pelo órgão competente, dentro do seu período de validade;

4.3.1.1. Caso a empresa seja isenta do documento exigido no subitem anterior, deverá apresentar Certificado de Isenção junto ao órgão competente ou declaração da empresa ou documento equivalente que comprove a dispensa, sendo posteriormente sua validade e regularidade avaliada pela Pregoeira.

4.3.1.2. Caso a revalidação da licença sanitária para o presente exercício ainda não tenha sido concedida, o licitante deverá apresentar a licença do exercício anterior acompanhada do protocolo de revalidação, sendo necessário que esta tenha sido requerida até cento e vinte (120) dias antes do término de sua vigência, conforme disposto no art. 22 do Decreto nº 74.170/74.

4.3.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de titularidade da empresa participante da licitação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (artigos 1º e 2º da Lei Federal nº 6.360/76 e o art. 2º do Decreto nº 8.077 de 14 de agosto de 2013). Considerar-se-á também como prova de autorização de funcionamento da empresa licitante, a publicidade da resolução no Diário Oficial da União acompanhada pelo detalhamento da AFE.

4.3.3. Certificado de autorização especial de funcionamento (AE) emitido pelo Ministério da Saúde do Brasil, quando se tratar de substância ou medicamento sujeito a controle especial. (art. 2º, § 6º da Portaria SVS/MS nº 344/1998 atualizada pela RDC Nº 767, de 08 de dezembro de 2022). Considera-se também como prova de autorização de funcionamento da empresa licitante, a publicidade da resolução no Diário Oficial da União acompanhada pelo detalhamento da AE.

4.3.4. Havendo a necessidade de importação do item e se esta for feita por um terceiro e não pelo detentor do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além da exigência do AFE/AE, é necessária a apresentação de Declaração do Detentor de Registro – DDR. Deste modo, a empresa detentora da

regularização do produto autoriza uma outra empresa a realizar a atividade exclusiva de importação terceirizada (RDC 81/2008).

- 4.3.5. Certificado de Regularidade Técnica válido expedido pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição de acordo com a Resolução CRF nº. 638 de 24 de março de 2017 e Resolução CFF nº. 721, de 24 de fevereiro de 2022.
- 4.4. A apresentação de simples protocolo registrado perante o competente órgão do Ministério da Saúde ou da Secretaria Estadual ou Municipal, do pedido de expedição de Licença, Autorização, Certificado ou Registro, não substitui os documentos solicitados nos subtópicos acima.
- 4.5. Caso a empresa ou o produto cotado estiver isento de um dos documentos exigidos dentre os apresentados como requisitos para a contratação, o licitante deverá apresentar a respectiva dispensa de Registro ou Certificado de Isenção junto ao órgão competente ou declaração da empresa ou documento equivalente que comprove essa isenção, sendo posteriormente julgada sua validade e regularidade pelo(a) responsável pela condução da licitação.
- 4.6. A licitante deverá considerar que as propostas de preços deverão indicar o número de registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), observando os seguintes termos:
 - 4.6.1. Apresentar Certificado de Registro do Produto expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária vinculada ao Ministério da Saúde (ANVISA/MS); ou cópia da respectiva publicação no Diário Oficial da União devidamente em vigor para todos os itens cotados **(preferencialmente indicado com grifo para uma melhor visualização e agilidade na análise)** ou, ainda, apresentar a indicação do nº do Registro da ANVISA na Proposta;
 - 4.6.2. No caso de produto isento de registro no Ministério da Saúde, o fabricante/distribuidor deverá apresentar documentação emitida pela ANVISA/MS desobrigando-a a efetuar o registro dos produtos junto ao Ministério da Saúde.
 - 4.6.3. Entre os critérios de aceitabilidade da proposta, deverá ser exigida declaração de que os preços ofertados na proposta vencedora (proposta final/realinhada) são

inferiores aos constantes na tabela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

- 4.7. Deverá ser previsto no edital que, para as aquisições dos medicamentos referenciados no Termo de Referência, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preços, nos termos do art. 3ª, §2º, da Lei Federal nº 9.787/99.
- 4.8. A contratada deverá apresentar documentos a título de habilitação, que serão explicitados no Termo de Referência, o qual dará suporte ao respectivo Edital, nos termos do art. 62, da Lei nº 14.133/2021, bem como atuar no ramo do objeto contratual.
- 4.9. A demanda será acompanhada pela equipe técnica responsável devidamente capacitada para tomar as providências necessárias e possíveis para o sucesso da contratação, incluindo o aceite da proposta, recebimento dos itens e eventuais diligências no intuito de garantir a qualidade da compra.
- 4.10. A Contratada deve efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais definidos através da ordem de fornecimento, expedida pelo Fundo Municipal de Saúde, acompanhada da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes aos itens.
- 4.11. Os medicamentos serão inspecionados, conferidos e aprovados por representante (Fiscal ou Suplente), indicado pela Secretaria.
- 4.12. Os medicamentos deverão ser entregues dentro da validade, em perfeitas condições para o consumo e compatíveis com as referências descritas.
- 4.13. Os medicamentos poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo máximo de 03 (três) dias corridos a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 4.14. A entrega deverá ser cumprida, rigorosamente dentro dos padrões estabelecidos durante o período de vigência do contrato.

- 4.15. Os medicamentos deverão ser entregues acompanhados dos documentos fiscais respectivos, e devem conter, obrigatoriamente, a especificação do item, marca do fabricante e quantidade entregue.
- 4.16. Os medicamentos deverão ser entregues conforme solicitação do Fundo Municipal de Saúde de Timbaúba, entre segunda e sexta-feira (exceto feriados), no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados a partir da emissão da Ordem de Fornecimento, que será de forma parcelada e no seguinte endereço: CAF – Central de Abastecimento Farmacêutico, Praça Cláudio Gueiros s/n, Timbaúba-PE, em horário previamente marcado entre as 08:00h às 15:00h.
- 4.17. O transporte e a entrega dos itens no local designado correrão por conta exclusiva da empresa Contratada, sem qualquer custo adicional solicitado posteriormente.
- 4.18. A Contratada deverá se responsabilizar por vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os arts. 12, 13, 17 e 18 a 27 do Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, e substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, os gêneros com avarias.
- 4.19. Demais observações e requisitos serão melhor detalhados no termo de referência e autos do processo licitatório.

5. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO

- 5.1. O quantitativo foi dimensionado com observação de exercícios anteriores, optando-se pelo procedimento de Registro de Preços.
- 5.2. A Estimativa foi realizada em paralelo com a confecção deste estudo, conforme registrados os preços estimados na Planilha Anexa. Ressalta-se que o respectivo quantitativo estabelecido não implica na contratação em sua totalidade, sendo que a Administração, por não ter condições de prever de forma precisa suas demandas (quanto e/ou quando necessitará de cada composto medicamentoso a depender da indicação médica), apenas efetuará o registro dos preços em Ata. Posteriormente, na medida de sua necessidade, efetivará as contratações por intermédio de instrumento contratual adequado, apenas da

quantidade que precisar, quantas vezes se fizer necessário, respeitados os quantitativos máximos delimitados e o prazo de vigência das Atas.

- 5.3. Foram indicados como itens uma variedade medicamentos solicitados neste ETP, os quais são necessários, de modo a permitir que o corpo clínico possa continuar a dispor de todo o arsenal terapêutico farmacológico necessário para o atendimento dos pacientes, mesmo que, por vezes, não venham a ser contratados, no entanto, ficarão disponíveis em Ata de Registro de Preços.
- 5.4. Objetivando promover um plano de suprimentos, tendo como propósito precípua o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles fármacos considerados essenciais, conforme determina a Política Nacional de Medicamentos regulamentada pela Portaria MS 3.916/98, as quantidades foram estimadas seguindo os seguintes parâmetros:
- 5.4.1. O perfil de atendimento e protocolos assistenciais, considerando o tipo de demanda a ser atendida, considerando-se as variações da forma de atendimento, sendo a classificação definida pela prescrição médica a ser atendida, uma vez que a posologia e frequência podem variar.
- 5.4.2. **A média de consumo mensal/anual**, considerando-se a quantidade média estimada para consumo e distribuição de cada medicamento;
- 5.4.3. Considerando-se o histórico passado de atendimentos desta natureza e que utilizam cada item na mesma proporção e frequência. Considerando-se, ainda, que há uma tendência pela manutenção dos atendimentos em proporções semelhantes devido a necessidade pela continuidade de alguns tratamentos.
- 5.4.4. Que o total calculado para 12 meses é então obtido através do produto resultante da relação entre a "**quantidade anual**" e a "**quantidade estimada para este tipo de demanda**" e a quantidade solicitada considera a soma de todas demandas, tanto para as variações de tipos de demanda quanto para entrada de novas prescrições ou sua mudança.

- 5.5. Reforça-se que essa estimativa considera não só os itens efetivamente dispensados, conforme planilhas consultadas do sistema HORUS, mas também tem por base os itens licitados em processo anterior, visto que a gestão da saúde pretende manter disponível um rol de medicamentos registrados para atender possíveis demandas não corriqueiras. As demandas de fornecimento de medicamentos em um exercício não correspondem, necessariamente, ao exercício vindouro, tendo em vista que vários fatores interferem na demanda, a exemplo de: reflexos da pandemia, surtos epidêmicos, desastres naturais, etc. Assim o quantitativo estimado busca ter registrado diversos itens de fármacos necessários ao pronto atendimento quando a necessidade surgir.
- 5.6. Este ETP foi planejado de forma que as quantidades necessárias sejam encontradas em embalagens ofertadas no comércio para que se evite o descumprimento das normas de saúde vigentes e estorno dos quantitativos, garantindo-se a qualidade, segurança e eficácia do produto.
- 5.7. Justifica-se assim a opção por se arredondar o número de caixas de medicamentos (quando aplicável) para o primeiro número inteiro maior, objetivando garantir que o tratamento seja suficiente para o(s) paciente(s) numa dispensação sem qualquer ocorrência de violação na embalagem do produto.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 6.1. Considerando-se que os itens deste procedimento são classificados como BENS COMUNS uma vez que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais no mercado.
- 6.2. Considerando-se a observação do modelo adotado no município de Timbaúba e municípios vizinhos, o Pregão Eletrônico para Registro de Preços destinado à aquisição parcelada de medicamentos se apresenta como procedimento necessário para o cumprimento ágil das ações municipais em suprir a necessidade de medicamentos por parte dos munícipes e se apresenta como única forma de atendimento à demanda.

6.3. Conclui-se que a solução mais adequada ao atendimento da necessidade da Secretaria Municipal de Saúde de Timbaúba/PE é a realização de certame licitatório, modalidade pregão eletrônico para Registro de Preço previsto na Lei Federal nº 14.133/2021, para fins de formalização da aquisição dos medicamentos classificados como de ATENÇÃO BÁSICA e como CONTROLADOS, nos termos deste ETP, com **o menor preço**, considerando os valores consultados para cada item, para fornecimento parcelado de medicamentos não padronizados, os quais são prescritos pelos profissionais de saúde, para atendimentos específicos e imediatos de enfermidades, nas condições e especificações constantes no Termo de Referência.

6.1. O preço de mercado é mais bem representado pela média ou mediana, uma vez que constituem medidas de tendência central e, desse modo, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado

6.2. A utilização da **mediana** é aconselhável quando a pesquisa se apresentar de forma heterogênea, uma vez que, nesse caso, há influência dos extremos dos dados coletados.

6.3. A utilização da **média** é indicada quando os preços estão dispostos de forma homogênea, sem a presença de valores extremos.

6.4. Considerando que os Bancos de Preços FONTE DE PREÇOS e BANCO DE PREÇOS NEGÓCIOS PÚBLICOS, ferramenta de pesquisa de preços utilizada pelo município de Timbaúba/PE, em paralelo com pesquisas realizadas no BPS do MS, em que foram os preços tratados em média e mediana dos itens pesquisados, bem como do menor valor entre estas fontes, optamos por utilizar o **menor valor** entre os métodos.

7. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO.

7.1. Valores estimados de contratação para cada item são pormenorizados na tabela anexa a este artefato.

7.2. O valor estimado da contratação é de R\$ 9.400.197,14 (nove milhões quatrocentos mil cento e noventa e sete reais e quatorze centavos).

7.3. Conforme mapa de preços anexo, tomando-se por base a pesquisa de preços realizada pelo Setor de Cotações a pedido da Secretaria de Saúde do Município de Timbaúba, cujo valores estarão distribuídos entre, pesquisa de mercado.

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

- 8.1. Conforme explanado, constata-se que a solução mais adequada ao atendimento da necessidade da Secretaria Municipal de Saúde é a aquisição através da realização de certame licitatório, modalidade pregão eletrônico para Registro de Preço, para fins de formalização da aquisição dos medicamentos para atendimentos específicos e imediatos de enfermidades.
- 8.2. Considerando o Decreto Municipal n. 5/2024, que regulamenta o disposto na Lei Federal n. 14.133/2021, que estabelece o enquadramento dos bens de consumo adquiridos para suprir as demandas das estruturas da Administração Pública Municipal nas respectivas categorias de qualidade, compreende-se que os objetos que compõem o presente procedimento são classificados como bens comuns por possuírem descritivos, padrões e qualidades que atendem estritamente as características técnicas e funcionais da necessidade essencial a ser suprida por esta Administração.
- 8.3. Os serviços serão executados nas dependências da Contratante, dentro dos padrões e exigências definidos, podendo ser rejeitados no todo ou em parte, devendo a Contratada, em prazo estabelecido, refazer, corrigir ou substituir às suas custas, sem prejuízo da aplicação de penalidades;
- 8.4. Os fornecimentos serão de acordo com os procedimentos operacionais a serem adotados pelas partes, constantes no contrato de prestação de serviços da futura contratação;
- 8.5. Deverão ser apresentadas as especificações técnicas dos itens ofertados, bem como sua equivalência técnica, devendo ser disponibilizados produtos novos e de primeira linha, em conformidade com as normas técnicas e leis/normativos vigentes e demais normas e critérios de sustentabilidade definidos por legislação própria.
- 8.6. O fornecimento em tela será executado por demanda e de acordo com a necessidade organizacional da Secretaria de Saúde do Município de Timbaúba/PE.
- 8.7. Dessa forma, a contratação será realizada com a vigência de 12 (doze) meses.

9. JUSTIFICATIVA DO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO

- 9.1. Justifica-se a adoção do julgamento POR ITENS, tendo em vista a possibilidade de listar todos os medicamentos e seus quantitativos de forma precisa.

- 9.2. Contudo, entre a opção de julgamento GLOBAL, POR LOTES ou POR ITENS, optou-se por este, visto que permite maior competitividade (empresas que forneçam medicamentos especiais/controlados ou não) e possibilita, ainda, o atendimento das prerrogativas previstas para ME/EPP.

10. RESULTADOS PRETENDIDOS

- 10.1. Manter um roll de medicamentos com preços registrados de forma a disponibilizar para suprimento da demanda em tempo hábil e de forma eficaz.
- 10.2. Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço justo por item, considerando o máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência com vista a garantir a manutenção do fornecimento de medicamentos imprescindíveis para abastecimento das unidades de saúde.

11. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

- 11.1. Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente do Fundo Municipal de Saúde, será realizada a Licitação através de Pregão Eletrônico para Registro de Preço.
- 11.2. A licitação estando homologada e os contratos assinados poderá ser feita a aquisição dos itens licitados, providenciando ainda:
- 11.2.1. Definições dos servidores que farão parte da equipe de fiscalização e gestão contratual, previamente ao contrato;
 - 11.2.2. Acompanhamento rigoroso durante a execução do fornecimento de medicamentos e gestão do contrato em consonância com o exigido no Termo de Referência.
 - 11.2.3. Acompanhar constantemente o envio de informações ao MS referente ao envio de valores unitários contratados pelo Município.

- 11.3. A administração deverá se certificar, antes de efetuar cada pagamento, de que os valores a serem pagos são inferiores ao máximo permitido por lei, comunicando o fato à CMED e ao Ministério Público Federal e Estadual, sob pena de responsabilização por aquisição antieconômica e pela devolução dos recursos pagos acima do teto estabelecido pelos normativos da CMED.

12. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

- 12.1. Não existem contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade da contratação desta demanda.

13. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

- 13.1. Não foram identificados relevantes impactos ambientais pela aquisição dos itens, contudo, deverão ser observadas todas as orientações e normas voltadas para a sustentabilidade ambiental, em todas as fases do procedimento administrativo.
- 13.2. Dentre as recomendações observar-se-á, no que couber, os critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação - SLTI, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão - MPOG.
- 13.3. Além destas, as empresas licitantes deverão oferecer, preferencialmente, produtos:
- 13.3.1. com embalagens que sejam constituídos , no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR - 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

- 13.3.2. acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.
- 13.3.3. que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso), de acordo com o art. 7º, XI, Lei nº 12.305/2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos.
- 13.4. O responsável pela distribuição dos medicamentos aos pacientes beneficiados deverá orientá-los a devolverem aos locais de onde estes foram retirados, todos os medicamentos vencidos, danificados ou não utilizados, de forma que tenham destino adequado em conformidade com a legislação sanitária vigente , evitando-se o descarte incorreto de fármacos e os impactos no meio ambiente e na saúde pública.

14. CONCLUSÃO SOBRE A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO.

- 14.1. Verifica-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e os riscos administráveis.
- 14.2. Considerando as informações do presente Estudo Técnico Preliminar, entende-se que a presente contratação para aquisição de medicamentos através de Pregão Eletrônico para Registro de Preço se configura tecnicamente VIÁVEL
- 14.3. Para tanto, submete-se à apreciação superior, destacando que o presente documento foi elaborado em observância às normas vigentes.

15. RESPONSÁVEL DEMANDA

Documento iniciado em 14 de agosto de 2024 e finalizado em 22 de outubro de 2024.

Mônica Maria de Andrade Lira

Coordenador da Central Abastecimento Farmacêutico