

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. Informações Básicas

a) Trata-se de realização dos Estudos Técnicos Preliminares para análise da viabilidade da **Formação de Ata de Registro de Preços para Aquisição de medicamentos da atenção básica, controlados e odontológico para atender para atender as demandas do Fundo Municipal de Saúde de Granito/PE**, conforme Lei 14.133 de abril de 2021.

2. Descrição da necessidade

A constituição de Ata de Registro de Preços para a futura e eventual aquisição de medicamentos da atenção básica, controlados e odontológicos é medida imprescindível para assegurar o regular e contínuo abastecimento das unidades de saúde do município de Granito/PE, garantindo o acesso da população aos tratamentos farmacêuticos necessários. A disponibilidade desses medicamentos é fundamental para a efetividade das ações de saúde pública, desde a prevenção e controle de doenças até o tratamento de condições crônicas e agudas, impactando diretamente na qualidade de vida dos cidadãos.

A ausência ou insuficiência de medicamentos nas unidades de saúde compromete gravemente o atendimento à população, podendo agravar quadros clínicos, gerar sofrimento desnecessário, aumentar o risco de complicações e, em casos extremos, levar a óbito. A formação da Ata de Registro de Preços, neste contexto, configura-se como um instrumento estratégico de gestão que permite ao Fundo Municipal de Saúde adquirir os medicamentos de forma planejada, econômica e eficiente, evitando desabastecimentos e garantindo o acesso oportuno aos tratamentos prescritos pelos profissionais de saúde.

A aquisição dos medicamentos por meio de Registro de Preços (SRP) oferece flexibilidade e agilidade ao processo de compra, permitindo que o município adquira os itens conforme a sua real necessidade, ao longo da vigência da ata, sem a obrigação de comprar todas as quantidades estimadas inicialmente. Essa flexibilidade é crucial para lidar com as variações na demanda por medicamentos, que podem ocorrer em função de fatores epidemiológicos, sazonais ou de mudanças nos protocolos de tratamento. Além disso, o SRP permite a obtenção de preços mais vantajosos, em razão da economia de escala e da ampla competição entre os fornecedores.

A presente contratação, ao viabilizar o acesso da população a medicamentos essenciais, controlados e odontológicos, atende ao princípio constitucional do direito à saúde (art. 196 da Constituição Federal) e aos objetivos do Sistema Único de Saúde (SUS), de universalidade, integralidade e equidade no acesso às ações e serviços de saúde. Ao garantir o fornecimento regular desses medicamentos, o município de Granito/PE cumpre seu papel de promotor da saúde pública e contribui para a melhoria das condições de vida de seus cidadãos. A interrupção no fornecimento de medicamentos, por sua vez, afronta, o direito constitucional à saúde, além do princípio basilar, da dignidade da pessoa humana.

JUSTIFICATIVA PARA A NÃO OBTENÇÃO DE 30 (TRINTA) PREÇOS EM TODOS OS ITENS DA PESQUISA PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS - RESOLUÇÃO TC N° 249/2024 (TCE-PE)

A presente justificativa visa demonstrar as razões pelas quais não foi possível obter, para *todos* os 273 itens de medicamentos constantes da lista de aquisição, o mínimo de 30 (trinta) preços, conforme exigido pelo § 5º do Art. 1º da Resolução TC nº 249/2024 do Tribunal de Contas do Estado de Pernambuco (TCE-PE).

Preliminarmente, cumpre ressaltar o compromisso do Fundo Municipal de Saúde de Granito/PE com a estrita observância dos princípios da legalidade, economicidade, eficiência e transparência na gestão dos recursos públicos. A pesquisa de preços para a aquisição de medicamentos é etapa crucial do processo de compra,

visando garantir a obtenção da proposta mais vantajosa para a Administração e, conseqüentemente, a melhor aplicação dos recursos destinados à saúde da população.

Não obstante o esforço empreendido pela equipe responsável, a obtenção de 30 preços para *todos* os itens revelou-se impraticável, *em caráter excepcional*, pelas razões que se expõem:

- Especificidade e Baixa Disponibilidade de Alguns Medicamentos:** A lista de medicamentos inclui itens com diferentes graus de *especificidade*. Alguns medicamentos, especialmente aqueles de uso mais restrito, controlados, de alto custo, ou de laboratórios específicos, *não possuem um número elevado de fornecedores no mercado*. A pesquisa exaustiva, nesses casos, resultou em um número *inferior* a 30 preços *válidos e comparáveis*. Foram priorizadas as fontes de pesquisa que garantem a idoneidade das cotações.
- Limitações dos Sistemas de Pesquisa Disponíveis:** Os sistemas de pesquisa de preços utilizados (Banco de Preços) *nem sempre* apresentam um número elevado de preços para *todos* os medicamentos, *especialmente* para aqueles de menor demanda ou de fornecedores mais restritos. As bases de dados desses sistemas são alimentadas por informações de compras públicas e notas fiscais eletrônicas, que podem não refletir a totalidade do mercado, *particularmente em municípios menores* como Granito/PE. A *indisponibilidade de preços em número suficiente nos sistemas* não deve inviabilizar a aquisição de medicamentos essenciais.
- Urgência na Aquisição e Risco de Desabastecimento:** A necessidade de garantir o *abastecimento regular* das unidades de saúde e o *acesso da população aos medicamentos* é um imperativo de saúde pública. Atrasos no processo de aquisição, decorrentes da busca exaustiva por 30 preços para *todos* os itens, poderiam levar ao *desabastecimento* de medicamentos essenciais, com graves conseqüências para a saúde dos cidadãos. O princípio da *eficiência* administrativa, neste caso, exige que a busca pela maior amplitude de preços seja ponderada com a *necessidade de celeridade* para garantir o fornecimento.
- Limitações Operacionais e de Pessoal:** O Fundo Municipal de Saúde de Granito/PE, como muitos municípios de pequeno porte, possui *quadro de pessoal reduzido* e *limitações operacionais* para a realização de pesquisas de preços tão extensas quanto as exigidas pela Resolução TC nº 249/2024, *especialmente em um curto espaço de tempo*. A equipe responsável pela pesquisa de preços se dedicou à tarefa, mas a obtenção de 30 preços para *cada um dos 273 itens* demandaria um tempo e um esforço desproporcionais, que comprometeriam outras atividades essenciais do setor. *Não há equipes dedicadas exclusivamente a essa atividade*.
- Princípio da Razoabilidade e Proporcionalidade:** É fundamental aplicar os princípios da *razoabilidade* e da *proporcionalidade* na interpretação e aplicação da Resolução TC nº 249/2024. A exigência de 30 preços para *todos* os itens, *sem considerar as particularidades do mercado farmacêutico e as limitações dos municípios*, pode se tornar um *obstáculo intransponível* à aquisição de medicamentos, prejudicando o interesse público que a norma visa proteger. A busca pela economicidade *não pode* se sobrepor à garantia do direito à saúde.

Diante do exposto, justifica-se, em caráter excepcional, a não obtenção de 30 preços para *todos* os itens da lista de medicamentos, *sem que isso configure qualquer irregularidade ou desvio de finalidade*. A pesquisa de preços realizada, *mesmo que inferior a 30 preços em alguns itens*, foi a *mais ampla possível*, dentro das *limitações e circunstâncias* apresentadas, e permitiu a identificação de preços de referência para a contratação, garantindo a economicidade e a busca pela proposta mais vantajosa.

3. Área requisitante

Setor Requisitante	Responsável
Farmacêutica	Aline Lacerda Araujo
Secretaria de Saúde	Maria do Bom Conselho Peixoto Xavier

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Os requisitos da contratação abrangem o seguinte:

1. Transporte e Entrega:

- Os produtos deverão ser transportados em veículos fechados e adequados, garantindo a integridade dos itens e a proteção contra contaminação.
- Os veículos deverão estar em perfeitas condições físicas e higiênico-sanitárias, de acordo com as normas sanitárias e de transporte vigentes.
- O transporte deverá ser realizado em conformidade com o Código de Trânsito Brasileiro, garantindo a segurança no trânsito e a entrega dos produtos no prazo estabelecido.

2. Rotulagem:

- A rotulagem dos produtos deverá estar de acordo com a legislação vigente, incluindo todas as informações obrigatórias, como nome do produto, fabricante, número de registro, lote, data de fabricação e validade.
- As informações deverão ser claras, legíveis e indelévels, garantindo a identificação e o rastreamento dos produtos.

3. Embalagem:

- A embalagem primária deverá ser plástica, resistente e atóxica, garantindo a proteção e a conservação dos produtos.
- A embalagem deverá conter a identificação do produto e o prazo de validade, facilitando o controle de estoque e a utilização dos itens.

4. Características dos Itens:

- Os produtos deverão atender às especificações técnicas e normas de segurança estabelecidas no edital de licitação, garantindo a qualidade e a eficácia dos itens.
- Os materiais descartáveis deverão ser fabricados com materiais atóxicos e hipoalergênicos, minimizando o risco de reações alérgicas e irritações.

5. Prazo de Validade:

- O prazo de validade dos itens não poderá ultrapassar 70% da sua vida útil no ato da entrega, garantindo que os produtos tenham um tempo hábil de utilização antes do vencimento.
- O fornecedor deverá informar o prazo de validade de cada lote de produtos entregue, permitindo o controle e a gestão do estoque pelo Fundo Municipal de Saúde.
- A CONTRATANTE reserva-se o direito de recusar produtos com prazo de validade inferior ao especificado, exceto em casos de interesse da Administração, mediante solicitação prévia e justificativa expressa.

6. Controle de Qualidade:

- Uma equipe de profissionais habilitados realizará a verificação das especificações técnicas, embalagem e rotulagem dos produtos entregues, garantindo a conformidade com o contratado.

- A CONTRATANTE reserva-se o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado, exceto em casos de interesse da Administração, mediante solicitação prévia e justificativa expressa, com o compromisso de troca do quantitativo não utilizado.
- Se necessário, o fornecedor deverá apresentar laudos de análise e certificados de qualidade dos produtos, comprovando sua conformidade com as normas e especificações técnicas.

7. Devolução e Substituição:

- Em caso de não conformidade dos produtos com as especificações contratuais, a CONTRATANTE poderá solicitar a devolução dos itens a qualquer tempo, sem ônus.
- O fornecedor deverá realizar a substituição dos produtos devolvidos no prazo máximo de 24 horas, sem ônus para a CONTRATANTE.
- Os custos de armazenagem, carga, descarga e movimentação de estoque em caso de troca serão de responsabilidade da empresa fornecedora.

Requisitos Específicos para Medicamentos:

- Os medicamentos deverão ser entregues em embalagem original, lacrados e em perfeito estado para uso.
- Deverão apresentar bula atualizada, com descrição compatível com o registro no Ministério da Saúde e aprovação para todas as indicações utilizadas na instituição, em conformidade com a RDC nº 47/2009.
- No caso de medicamentos em seringas preenchidas, deverão cumprir a NR 32, garantindo a segurança dos profissionais de saúde e a prevenção de acidentes.

5. Levantamento de Mercado

Ao fazer o levantamento de mercado para a **Formação de Ata de Registro de Preços para Aquisição de medicamentos da atenção básica, controlados e odontológico para atender para atender as demandas do Fundo Municipal de Saúde de Granito/PE**, é importante considerar as alternativas mais usuais, mostrando para cada alternativa, as suas vantagens e desvantagens.

Alternativa 1 Aquisição Direta dos Itens

Vantagens:

- **Controle sobre o processo:** A compra direta permite que o Fundo Municipal de Saúde tenha controle total sobre a seleção dos fornecedores, negociação de preços e prazos de entrega.
- **Flexibilidade:** A aquisição direta possibilita a compra de quantidades específicas de cada item, adaptando-se às necessidades imediatas e evitando o excesso de estoque.
- **Agilidade:** Em situações de urgência ou necessidade pontual, a compra direta pode ser mais rápida do que outros métodos, como licitações.

Desvantagens:

- **Custo administrativo:** O processo de compra direta pode envolver um custo administrativo considerável, incluindo pesquisa de mercado, cotações, emissão de ordens de compra e acompanhamento das entregas.
- **Risco de preços mais altos:** Sem a concorrência de uma licitação, existe o risco de pagar preços mais altos pelos produtos, especialmente se a negociação com os fornecedores não for bem-sucedida.
- **Possibilidade de favorecimento:** A compra direta pode ser suscetível a questionamentos sobre a imparcialidade na escolha dos fornecedores, aumentando o risco de favorecimento e irregularidades.

Comentário: Esta opção é mais utilizada em situações de urgência ou para compras de baixo valor, onde a agilidade e a flexibilidade são mais importantes do que a economia de recursos. No entanto, para compras de grande volume ou valor elevado, a realização de uma licitação pode ser mais vantajosa em termos de economia e transparência.

Alternativa 2: Aquisição por Licitação

Vantagens:

- **Economia de recursos:** A licitação promove a concorrência entre fornecedores, o que tende a gerar preços mais baixos e melhores condições de pagamento, resultando em economia de recursos públicos.
- **Transparência e Imparcialidade:** O processo licitatório é regido por normas e princípios que garantem a transparência e a imparcialidade na seleção do fornecedor, minimizando o risco de favorecimento e irregularidades.
- **Segurança jurídica:** A licitação oferece maior segurança jurídica para o Fundo Municipal de Saúde, pois o processo é formalizado e documentado, reduzindo o risco de contestações e questionamentos futuros.

Desvantagens:

- **Maior tempo de execução:** O processo licitatório pode ser demorado, desde a elaboração do edital até a homologação do resultado, o que pode atrasar a aquisição dos produtos, especialmente em situações de urgência.
- **Burocracia:** A licitação envolve uma série de procedimentos e formalidades que podem ser complexos e burocráticos, exigindo conhecimento técnico e expertise por parte da equipe responsável.
- **Risco de desclassificação de propostas:** A licitação pode resultar na desclassificação de propostas por erros formais ou falta de documentação, o que pode limitar a concorrência e prejudicar a obtenção do melhor preço.

Comentário: Esta opção é a mais comum e recomendada para compras de grande volume ou valor elevado, pois garante a economicidade, a transparência e a segurança jurídica do processo. No entanto, é importante considerar o tempo de execução e a complexidade do processo, especialmente em situações que exigem agilidade na aquisição dos produtos.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Descrição da Solução:

Para garantir que a **Formação de Ata de Registro de Preços para Aquisição de medicamentos da atenção básica, controlados e odontológico para atender para atender as demandas do Fundo Municipal de Saúde de Granito/PE**, seja realizada com a maior economicidade, transparência e segurança jurídica, optou-se pela modalidade de **aquisição por licitação**.

Elementos da Solução Escolhida:

1. **Processo Licitatório:** Será realizado um processo licitatório, preferencialmente na modalidade pregão eletrônico, para a seleção do fornecedor ou fornecedores que apresentarão as melhores condições de preço, qualidade e prazo de entrega dos produtos.
2. **Edital Detalhado:** Será elaborado um edital detalhado, contendo todas as especificações técnicas dos produtos, as condições de participação, os critérios de julgamento e as demais informações relevantes para o processo licitatório.
3. **Logística Eficiente e Armazenamento Adequado:** A aquisição contemplará um planejamento logístico eficiente, com prazos de entrega adequados e condições de transporte que garantam a integridade dos medicamentos, especialmente aqueles que requerem refrigeração ou cuidados especiais. Além disso, o Fundo Municipal de Saúde contará com infraestrutura de armazenamento adequada, com controle de temperatura e umidade, garantindo a conservação dos medicamentos e sua eficácia até o momento da administração aos pacientes.

Justificativas da Escolha:

TCU – "diante das peculiares e excepcionais circunstâncias do presente caso concreto, no qual a licitação por itens isolados poderia trazer indesejáveis riscos à administração pública, mostrando-se adequado, pois, o agrupamento desses itens em lotes, com elementos de mesma característica" complementando que a licitação por item: "tornaria bem mais oneroso o trabalho da administração pública, sob o ponto de vista do emprego de recursos humanos e da dificuldade de controle, de sorte que poderia colocar em risco a economia de escala e a celeridade processual, comprometendo a seleção da proposta mais vantajosa para a administração". Acórdão 5301/2013 TCU Segunda Câmara.

10. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação dos itens está fundamentada em sólido planejamento orçamentário, evidenciada pela alocação de recursos no elemento de despesa 33.90.30.00. Essa previsão orçamentária sublinha a capacidade do Fundo de saúde de empreender esta contratação, garantindo não apenas a disponibilidade de recursos, mas também a conformidade com os princípios de responsabilidade fiscal e gestão prudente dos recursos públicos.

11. Declaração da viabilidade ou não da contratação

Após tudo o que foi explicitado, os Estudos Técnicos Preliminares evidenciaram que a solução aqui apresentada, a fim de atender a entidade Municipal de Granito/PE, mostra-se possível tecnicamente e fundamentadamente viável e necessária.

12. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

a) São partes integrantes e indissociáveis deste Estudo Técnico Preliminar, os anexos abaixo relacionados:

Anexo A – GERENCIAMENTO DOS RISCOS – MAPA DE RISCOS

Granito/PE, 13 de março de 2025.

Aline Lacerda Araujo
Farmacêutica

Maria do Bom Conselho Peixoto Xavier
Gestora do Fundo de Saúde