

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Objetivo:

Analisar a viabilidade da contratação pretendida, por meio de um estudo técnico preliminar. Essa análise ajudará a levantar os elementos essenciais que irão compor o Termo de Referência, garantindo que o processo atenda da melhor forma às necessidades da Prefeitura Municipal de Itajaí/SC. O foco é na **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA ATENDER ÀS DEMANDAS JUDICIAIS**, assegurando que o procedimento seja bem fundamentado e eficiente.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal da Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Gabriele Victorino	Farmacêutica	839404	gabi.vick@hotmail.com
Liliane Pudwell Berwig	Farmacêutica	1938701	lilianepb@itajai.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A aquisição de medicamentos para atendimento de demandas judiciais na Prefeitura de Itajaí/SC é realmente essencial. Isso porque a municipalidade faz parte do polo passivo de ações judiciais e tem a obrigação de cumprir as decisões presentes nos autos, sob risco de multas ou sequestro de valores. Além disso, o fornecimento desses medicamentos é uma necessidade mensal, pois eles são utilizados no tratamento de pacientes cujas vidas podem estar em risco, exigindo uso imediato.

Embora exista uma opção de fornecimento por meio do credenciamento nº 004/2023/FMS com um fornecedor local, essa alternativa não atende completamente às necessidades, pois os medicamentos específicos não podem ser vendidos a farmácias comunitárias devido a restrições comerciais dos laboratórios, sendo geralmente restritos a distribuidoras ou ao próprio fabricante.

Diante disso, a contratação direta ou uma nova modalidade de aquisição se faz necessária para garantir o fornecimento contínuo e imediato desses medicamentos essenciais, cumprindo as obrigações judiciais e assegurando o cuidado adequado aos pacientes.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A aquisição dos medicamentos de demanda judicial já estava prevista no Plano Anual de Contratações (PCA) enviado para a Secretaria Municipal da Saúde e que foi solicitada por ela. Isso demonstra um planejamento antecipado e alinhado às necessidades da administração pública, garantindo que os recursos estejam disponíveis para atender às demandas judiciais de forma eficiente e dentro do cronograma.

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Para participar, o distribuidor, fornecedor ou fabricante precisa apresentar a Certidão de Regularidade atualizada do Conselho Regional de Farmácia, a Autorização de Funcionamento atualizada expedida pela ANVISA e, no caso de psicotrópicos, a Autorização de Funcionamento Especial. Vale lembrar que protocolos não serão aceitos para essas documentações.

Além disso, todos os itens devem possuir seu registro na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360 de 1976. Os registros vencidos, com seus protocolos, serão aceitos se tiverem sido datados e protocolados pelo menos seis meses antes do vencimento, e devem estar acompanhados do Certificado de Registro de Produtos antigos para comprovação, conforme legislação vigente.

Caso a ANVISA negue o registro durante o prazo de validade do pregão, a empresa deve comunicar imediatamente à SMS a suspensão da entrega dos itens à comunidade. A vencedora será responsável pelo recolhimento imediato de todos os itens já entregues e pela disponibilização de outra marca que atenda às mesmas exigências do Termo de Referência, garantindo assim a continuidade do atendimento aos usuários do SUS.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Medicamentos	Quantidade
Infliximabe 100mg, frasco-ampola com pó liofilizado, para infusão intravenosa. Deve acompanhar Kit de aplicação.	16
Lanreotida 120mg, seringa preenchida 0,5ml (SOMATULINE AUTOGEL)	12
Evolocumabe 140mg/mL solução injetável, com caneta aplicadora. (REPATHA)	13
Adalimumabe 40mg. Seringas pré-enchidas com volume de 0,8mL, com dispositivo de segurança de agulha.	12
Everolimo 1mg, comprimido	1440
Micofenolato de Mofetila 500 mg, comprimido	2200

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES**6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).**

Os medicamentos a serem adquiridos, de maneira geral, são comprados diretamente de distribuidoras de medicamentos e/ou dos próprios laboratórios farmacêuticos que detêm seu direito

de produção.

Utilizando do instrumento, leia-se, credenciamento nº 004/2023/FMS, por diversas vezes foram solicitados tais medicamentos. Eventualmente, foi possível a aquisição dos medicamentos Adalimumabe e Everolimo, porém com diversos problemas, cite-se principalmente, a demora na entrega, comprometendo assim a entrega ao paciente. Condição essa que se torna essencial no contexto do cumprimento de uma ordem/mandado judicial.

Frente ao exposto, verificou-se que para os itens supracitados, a contratação deveria ser realizada por outra modalidade de compra, visando a eficiência da entrega dos mesmos aos seus respectivos pacientes.

Nesse contexto, a modalidade PREGÃO, no sistema de registro de preços aparece como solução adequada, uma vez que é capaz de atender os requisitos específicos para os objetos em questão.

7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

O preço total estimado para a licitação perfaz a quantia de **R\$ \$ 217.304,200 (duzentos e dezessete mil trezentos e quatro reais e vinte centavos)**

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição da solução escolhida (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A melhor solução para essa contratação é realizar uma licitação por meio do sistema de registro de preços, com ampla concorrência e buscando o menor preço por item. Essa abordagem ajuda a garantir transparência, competitividade e economia na aquisição dos medicamentos, além de possibilitar uma entrega mais eficiente e ágil, atendendo melhor às necessidades dos pacientes.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A contratação será feita por item, pois essa é a regra quando o objeto é divisível. A equipe de estudo verificou que dividir a aquisição em itens não traz prejuízo ao conjunto da solução nem causa perda de economia de escala. Além disso, essa abordagem permite que mais licitantes participem, mesmo que não tenham capacidade para executar toda a contratação de uma só vez. Assim, aumenta a concorrência e potencialmente melhora as condições de preço e qualidade.

10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando a necessidade pública apresentada neste estudo preliminar, não existem contratos correlatos ou interdependentes, sendo que a contratação a ser realizada representa a SOLUÇÃO INTEGRAL da necessidade pública.

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Com a aquisição dos medicamentos descritos na modalidade Registro de Preço espera-se eficiência

na aplicação dos recursos, com a aplicação da livre concorrência, reduzindo valores com a qualidade dos itens mantida, bem como o atendimento das ordens judiciais previstas.
Com os resultados obtidos a partir desse processo, será avaliada a possibilidade da aquisição de mais itens.

12. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Não se aplica

13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Eventuais perdas por vencimento ou devolução de medicamentos pelos próprios pacientes, de qualquer ordem, serão conduzidas de acordo com Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde (PGRSS) da Farmácia Municipal.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO	INTEGRANTE REQUISITANTE
Gabriele Victorino Matrícula: 839404	Liliane Pudwell Berwig Matrícula: 1938701

15. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando o Estudo Técnico Preliminar elaborado, aprovo e atesto a sua conformidade às disposições contidas na Lei 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 12.840 de 25 de janeiro de 2024.

Itajaí/SC, julho de 2025.

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde