

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Objetivo:

Analisar a viabilidade da contratação intencionada, por meio de estudo técnico preliminar, bem como levantar os elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência, de forma a melhor atender às necessidades da Prefeitura Municipal de Itajaí/SC no que tange a este processo, cujo objeto é Contratação de empresas do ramo de Farmácias de Medicamentos Manipulados de Itajaí, para o fornecimento de Medicamentos Homeopáticos a serem distribuídos pela Secretaria Municipal de Saúde, aos pacientes atendidos no CEPICS, por médicos autorizados da Rede Pública do Município.

Área requisitante da contratação : Secretaria Municipal de Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	Cargo/função	Matrícula	E-mail
Kaethe Lunardelli Hesse	Gerente da Assistência Farmacêutica	2668602	farmacia@itajai.sc.gov.br
Meiriele Lara Meira	Farmacêutica SAM- Serviço de Administração de Materiais	1946901	farmaciasam@itajai.sc.gov.br
Gilsângela Pereira Silva	Gerente do CEPICS	2315101	cepics@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).

Atualmente, a administração pública necessita garantir o fornecimento contínuo e regular de medicamentos manipulados para atender a demandas específicas dos pacientes do município.

É necessário a contratação do serviço para que possa garantir a assistência ao tratamento indicado pelo serviço de saúde especializado (CEPICS), que visa ofertar ao paciente as **Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS)** que são abordagens terapêuticas que têm como objetivo prevenir agravos à saúde, a promoção e recuperação da saúde. Estas práticas foram institucionalizadas pela **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (PNPIC)**, dentre a lista de práticas disponíveis no município estão: homeopatia, medicina tradicional chinesa, florais, fitoterapia. As fórmulas prescritas pelos profissionais habilitados devem ser manipuladas, a fim de atender às necessidades particulares

dos pacientes e não estão padronizadas na REMUME.

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

A Contratação está prevista no Plano Anual de Contratações (PAC), contemplando a aquisição de medicamentos manipulados para atender as unidades de saúde da rede pública, garantindo a continuidade do tratamento farmacoterapêutico.

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

Farmácia de manipulação devidamente regularizada e autorizada pela Vigilância Sanitária.

Capacidade técnica para produzir medicamentos conforme prescrição e normas técnicas vigentes.

Prazo de entrega compatível com a necessidade da rede pública. Preços compatíveis com a tabela do mercado e com parâmetros legais.

Os Medicamentos Homeopáticos serão prescritos por médicos especialistas e autorizados que atenderão os pacientes no Centro de Práticas Integrativas e Complementares (CEPICS) de Itajaí e nas Unidades Básicas de Saúde que tiverem habilitados.

Os medicamentos homeopáticos serão entregues, mediante a apresentação da receita do SUS, carimbada pelo CEPICS ou pela Unidade Básica de Saúde, autorizando a manipulação das fórmulas na farmácia. Posteriormente a entregue da fórmula será realizada diretamente ao paciente, no endereço da farmácia credenciada ou conforme a necessidade do serviço, orientado pela Secretaria Municipal de Saúde.

Os medicamentos manipulados terão como referência as escalas: Centesimal Hahnemaniana (CH), Fluxo Contínuo (FC), Cinquenta Milsimal (LM) e Decimal (DH). Quanto a alcoolatura utilizada, as prescrições poderão ter a concentração de 10% e 20% ou sem álcool (dose única). Os frascos utilizados devem ser de 15 ml, 20ml, 30 ml e 50 ml, 120 ml para homeopatia líquida. Para as apresentações em creme, embalagem adequada para 30g, para apresentações comprimidos e glóbulos (embalagens adequadas para 07g e 24g).

O medicamento homeopático independente do princípio ativo utilizado (chamado de tintura-mãe) terá o mesmo valor, qualquer que seja a escala, quando diluído, incluindo a responsabilidade pelos prazos de validade de cada item, sua manipulação por profissionais qualificados e a entrega diretamente à pessoa cadastrada, mediante a apresentação da receita autorizada pelo CEPICS ou Unidades Básicas de Saúde, padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde.

Os medicamentos homeopáticos são em “escalas” que são diluições estabelecidas pelo médico. As receitas devem ser assinadas por profissionais médicos, de acordo com a legislação.

É de inteira responsabilidade do credenciado a qualidade dos medicamentos fornecidos e seus prazos de validade.

A manipulação dos produtos deverá estar de acordo com a legislação vigente e não serão aceitos medicamentos com suspeita de mau armazenamento, violação ou qualidade duvidosa.

A empresa credenciada se obriga a atender plenamente todas as requisições de solicitação da Secretaria Municipal de Saúde, que deverão estar acompanhadas de prontuários e/ou receita médica.

Obriga-se, ainda, a empresa credenciada em carimbar as embalagens dos medicamentos fornecidos com carimbo de gratuidade e a quantidade dispensada conforme prescrição médica.

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)

A estimativa de contratação é baseada no histórico do quantitativo de fórmulas entregues em contratos anteriores.

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).

A análise mercadológica para o fornecimento de medicamentos homeopáticos manipulados identificou as seguintes alternativas:

A - Contratação de Farmácia de Manipulação Externa

Descrição: Contratação de uma ou mais empresas especializadas (Farmácias de Manipulação), por meio de Credenciamento, para o fornecimento dos medicamentos, conforme demanda (prescrição médica/odontológica) e especificações técnicas (fórmulas homeopáticas, veículos, dosagens).

Viabilidade Técnica: Alta. Garante o cumprimento de todas as Boas Práticas de Manipulação (RDC ANVISA nº 67/2007, atualizada) e a individualização das fórmulas, essencial na homeopatia.

Viabilidade Econômica: Alta. Preços compatíveis com o mercado da região, e aproveitamento de economia de escala de mercado. O custo é pago por produto e/ou serviço.

B - Manipulação Interna (Estrutura Própria da Administração)

Descrição: Criação, adequação e manutenção de laboratório/farmácia de manipulação dentro da estrutura da Administração Pública, com a contratação de farmacêuticos e pessoal técnico, e aquisição de insumos e equipamentos.

Viabilidade Técnica: Baixa. Exige alto investimento inicial (instalação, equipamentos, licenciamento), custos fixos elevados (pessoal, manutenção, controle de qualidade) e expertise específica, sendo de difícil gestão e controle em comparação com as empresas privadas já estabelecidas.

Viabilidade Econômica: Baixa. O alto custo de investimento e manutenção (custo-benefício desfavorável) e a necessidade de absorver toda a complexidade regulatória e operacional tornam essa alternativa, via de regra, antieconômica para o volume de demanda de homeopáticos.

C - Aquisição de Medicamentos Homeopáticos Industrializados

Descrição: Aquisição de medicamentos homeopáticos já prontos e industrializados, por meio de licitação tradicional para produtos acabados.

Viabilidade Técnica: Média. Não permite a individualização da fórmula (personalização de diluições, excipientes, etc.) conforme a necessidade específica de cada paciente, o que é um princípio fundamental do tratamento homeopático.

Viabilidade Econômica: Média/Alta. Embora haja competitividade, pode resultar em desperdício e ineficácia terapêutica por não atender à singularidade da prescrição homeopática, gerando necessidade de novas aquisições ou tratamentos complementares.

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

A estimativa de Contratação é de R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais) anual, referência próxima do último valor de contrato, com reajuste devido ao aumento populacional do município.

IV–SOLUÇÃO ESCOLHIDA

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

8.1. Justificativa Técnica e Econômica da Solução Escolhida

A alternativa selecionada para a contratação é a A - Contratação de Farmácia de Manipulação Externa, por meio de Credenciamento.

8.2. Justificativa Técnica (Adequação da Solução)

A contratação de farmácia de manipulação externa é a alternativa que atende integralmente aos requisitos técnicos inerentes ao tratamento homeopático e à legislação sanitária vigente:

Individualização da Terapêutica: A homeopatia é intrinsecamente individualizada. Os medicamentos manipulados permitem a preparação de fórmulas específicas (em termos de princípio ativo, grau de dinamização, veículo) conforme a prescrição do profissional de saúde habilitado, o que é inviável com produtos industrializados (Alternativa C).

Conformidade Regulatória: As Farmácias de Manipulação já possuem a estrutura, o licenciamento e os procedimentos operacionais padronizados exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente a RDC nº 67/2007 (Boas Práticas de Manipulação), assegurando a qualidade, segurança e rastreabilidade dos produtos. A Alternativa B, por sua vez, demandaria a replicação dessa estrutura complexa.

Flexibilidade e Especialização: A contratação de empresa especializada garante a capacidade técnica e a disponibilidade de diversos insumos homeopáticos, sem que a Administração Pública precise gerenciar estoques complexos e a constante atualização técnica e regulatória do setor.

8.3. Justificativa Econômica (Vantajosidade)

A escolha pela contratação externa, via Credenciamento, demonstra-se a mais vantajosa economicamente para a Administração Pública:

Preço de acordo com o mercado: Preços compatíveis com o mercado da região, e

aproveitamento de economia de escala de mercado. O custo é pago por produto e/ou serviço.

Ausência de Altos Custos Fixos: A Administração evita os altos custos fixos e de investimento da Alternativa B (Manipulação Interna), como aquisição de equipamentos, manutenção, contratação de pessoal especializado e gestão de risco regulatório. O custo é majoritariamente variável, atrelado à demanda real de prescrições.

Otimização de Recursos: A contratação por demanda, permite que a Administração adquira apenas os medicamentos efetivamente necessários, no momento oportuno, otimizando o fluxo de caixa e minimizando o risco de perdas por validade (Alternativa C).

8.4. Conclusão da Análise Mercadológica

A Contratação de Farmácia de Manipulação Externa por meio de Credenciamento é a solução que conjuga a viabilidade técnica para a individualização e qualidade exigida pelos medicamentos homeopáticos com a vantajosidade econômica, por promover valores praticados pelo mercado da região, evita custos e riscos operacionais elevados, atende integralmente aos requisitos técnicos inerentes ao tratamento homeopático e à legislação sanitária vigente e demais requisitos, conforme preconiza a Lei nº 14.133/2021.

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

O parcelamento observará as seguintes informações:

Ampliar a Participação: Permite a participação de mais de uma empresa, fomentando o desenvolvimento regional, bem como evitar qualquer possibilidade de não atedimento às demandas dos pacientes do Município, sem comprometer a qualidade e a padronização técnica dos medicamentos.

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

Não há contratação correlata e/ou interdependentes.

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)

Espera-se garantir a continuidade dos tratamentos e a redução do risco de falta de medicamentos específicos.

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

Verificação da regularidade cadastral e sanitária dos participantes; Análise documental e técnica dos proponentes; Elaboração e divulgação do edital com critérios claros de seleção; Acompanhamento do contrato e conferência dos atendimentos dos itens conforme edital.

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

O impacto ambiental é considerado baixo, pois os medicamentos serão manipulados conforme normas sanitárias, com descarte adequado de resíduos químicos e farmacêuticos. A fiscalização contínua garantirá o cumprimento das medidas mitigadoras, como destinação correta dos resíduos.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO	INTEGRANTE REQUISITANTE
<hr/> Kaethe Lunardelli Hesse Matrícula: 2668602	<hr/> Kaethe Lunardelli Hesse Matrícula: 2668602
<hr/> Meiriele Lara Meira Matrícula 1946901	
<hr/> Gilsângela Pereira Silva Matrícula 2315101	
Itajaí, 09 de janeiro de 2026.	Itajaí, 09 de janeiro de 2025.

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, 09 de janeiro de 2026.

Kaethe Lunardelli Hesse
Gerente de Assistência Farmacêutica

Meiriele Lara Meira
Farmacêutica SAM

Gilsângela Pereira Silva
Gerente do CEPICS

Mylene Martins Lavado
Secretária Municipal de Saúde