



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Registro de Preços destinado à aquisição de Medicamentos para atender às necessidades da Secretaria Municipal da Saúde.

Secretaria Municipal da Saúde – SEMSA.

Data	Versão	Descrição	Autor
05/09/2023	1.0	Primeira versão	Dênis

Santo Antônio da Patrulha, 05 de Setembro de 2023.



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DA AQUISIÇÃO

O inciso XX, do Art. 6.º da Lei Federal 14.133/2022, regulamenta a construção deste documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza pelo interesse público envolvido e sua melhor solução, embasando os projetos a serem elaborados, caso se conclua pela viabilidade da contratação.

Município de Santo Antônio da Patrulha

Secretaria Municipal da Saúde

Objeto da contratação: Registro de Preços destinado à aquisição de Medicamentos para atender às necessidades da Secretaria Municipal da Saúde.

1 - INTRODUÇÃO AO OBJETO

O Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o respectivo processo de contratação.

O presente objeto consiste na aquisição, mediante Ata de Registro de Preços, de Medicamentos para atender às demandas da Secretaria Municipal da Saúde, possibilitando a qualificação do atendimento aos usuários que utilizam os serviços de saúde.

A formação de registro de preços, pelo período de 12 (doze) meses, tem por finalidade garantir a compra de medicamentos necessários para atendimento nos Ambulatórios das Unidades de Saúde do Município, SAMU, Unidade Móvel de Saúde e também para distribuição gratuita a todos os pacientes que apresentem receita de origem SUS, assegurando o atendimento à população.

2 - ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

A formação de Registro de Preços pretendida está prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) do município de Santo Antônio da Patrulha, compreendendo os itens conforme tabela em anexo, estando estes alinhados com o planejamento desta Secretaria Municipal da Saúde.

A escolha pelo Sistema de Registro de Preços (SRP) se dá em virtude da sazonalidade da demanda ao longo do ano, não sendo prudente a aquisição de quantidades fechadas sob o risco de compra aquém da necessidade dentro do exercício financeiro. O SRP também é um instrumento eficaz de controle de gastos, uma vez que a administração não é obrigada a adquirir os itens registrados, o que lhe garante autonomia na contenção de despesas.

3 - DEFINIÇÃO, ESPECIFICAÇÃO E REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O objeto possui natureza comum, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal n.º



14.133/2021.

A formação de Registro de Preços será realizada por meio de licitação, na modalidade Pregão, em sua forma eletrônica, com critério de julgamento por menor preço, nos termos da Lei Federal n.º 14.133/2021.

Para fornecimento dos Medicamentos, os eventuais interessados deverão comprovar que atuam no ramo de atividade compatível com os objetos da licitação, bem como apresentar os seguintes documentos a título habilitação, nos termos do art. 62, da Lei n.º 14.133/2021: **I - jurídica; II - técnica; III - fiscal, social e trabalhista.**

A empresa licitante deverá apresentar, juntamente com os demais documentos e proposta, a fim de comprovação da qualificação do produto ofertado, os documentos de habilitação técnica, conforme descrito abaixo:

- a) Cópia do CERTIFICADO DE REGISTRO válido do produto ou NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA válida ou comprovação de CADASTRO na ANVISA.** Ainda, se for apresentada cópia da publicação do registro no DOU, a licitante deverá grifar com caneta marca texto, bem como indicar a qual item se refere o documento para facilitar a visualização e o julgamento. Serão considerados renovados automaticamente os registros de produtos cujo protocolo de renovação de registro do produto tenha sido recebido pela ANVISA, dentro do prazo legal estabelecido no art. 12, § 6º, da Lei nº 6.360/1976, devendo, portanto a licitante apresentar cópia AUTENTICADA do referido protocolo. Há ainda produtos que são isentos de Registro, Notificação ou Cadastro na ANVISA, serão aceitos de acordo com a legislação vigente para Distribuição e Comercialização desses itens.
- b) AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA (AFE) ativa do estabelecimento licitante,** possuindo licença para atividades (comercializar, expedir, distribuir, armazenar, transportar, etc) de acordo com o objeto que está ofertando (produtos para saúde, correlatos, saneantes, cosméticos, medicamentos) expedida pelo Ministério da Saúde ou seu órgão competente – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA).
- c) Alvará Sanitário** válido, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, licenciando o estabelecimento para atividade pertinente ao objeto licitado.
- d) Certidão de Regularidade** válida do estabelecimento licitante junto ao Conselho Regional de Farmácia – CRF.

Obs.: Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos para trabalharem com **medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos ou saneantes**, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução RDC nº 16/2014.

A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação



e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Também, de cada estabelecimento que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte com produtos para saúde.

Local e data de entrega: Os produtos deverão ser entregues de acordo com a solicitação da Secretaria, em até 10 (dez) dias, a contar da solicitação formal enviada pelo(s) fiscal(is) da Ata de Registro de Preços, por meio do envio da Nota de Empenho, de segunda a sexta-feira, no horário compreendido entre 8h30min e 11h30min e 13h30 e 16h30, no seguinte endereço:

a) Secretaria Municipal da Saúde, sito à Rua Ari José B. da Luz, 63 (rua ao lado da Brigada Militar), Cidade Alta, Santo Antônio da Patrulha/RS, aos cuidados do(s) fiscal(is) da Ata de Registro de Preços, que serão designados através de portaria emitida pela Administração municipal e anexa ao processo.

Obs.: A critério da Secretaria, este horário poderá ser alterado.

Os medicamentos estarão sujeitos à devolução caso não atendam as especificações exigidas no edital, caso este em que o licitante vencedor, obrigatoriamente, deverá efetuar a troca imediata do produto.

O pagamento será efetuado em até 15 (quinze) dias, conforme descrito no Termo de Referência.

O pagamento somente será realizado após as vistorias e liberação realizadas pelos fiscais da Ata de Registro de Preços e não será efetuado qualquer pagamento à CONTRATADA enquanto houver pendência de liquidação de obrigação financeira em virtude de penalidade ou inadimplência contratual.

A empresa deverá apresentar a Nota Fiscal/Fatura, destacados os valores relativos ao IR, INSS (nos termos da Lei Previdenciária) e o ISS, caso ocorra fato gerador destes e outros impostos, sob pena de retenção dos valores no ato do pagamento, conforme disposto no Decreto Municipal nº 271/2022 e IN RFB nº 1.234/2021.

O CNPJ constante da Nota Fiscal deverá ser o mesmo da documentação apresentada pela empresa detentora da ata no processo licitatório.

A contratada deverá emitir 01 (uma) nota fiscal para cada empenho, com o valor correspondente (caso sejam emitidos mais de um empenho para o insumo adquirido contratado).

A CONTRATADA deverá atender a todas as responsabilidades descritas no Termo de Referência e Edital Licitatório.

4 - ESTIMATIVA DA DEMANDA – QUANTIDADE DE BENS

Segue o ANEXO I com a planilha contendo as informações referentes a este item.



5 - ANÁLISES DAS SOLUÇÕES

Conforme levantamento realizado entre os gestores da Secretaria Municipal da Saúde, o objeto do presente Estudo Técnico Preliminar vislumbra-se necessário para atender às demandas dos serviços de saúde do município, sendo que está previsto no Plano de Contratações Anual da Administração Municipal e em acordo com a disposição orçamentária da Secretaria.

A relação de itens está em conformidade com a série histórica de aquisições realizadas pela secretaria, sendo que os quantitativos foram avaliados dentro das necessidades identificadas para um período de 1 (um) ano, que é a vigência base da Ata de Registro de Preços.

Neste sentido, no que tange a indicação de potenciais fornecedores, estarão vinculados ao setor de orçamento, aos sites de pesquisa e a relação de fornecedores de licitações anteriores.

Como sugestão de pesquisa, segue abaixo referências para obtenção dos valores estimados:

ATA 1001/2023- Pregão Eletrônico 06/2022- Medicamentos Granpal

ATA 75/2022- Pregão Eletrônico 147/2022- Medicamentos

Banco de Preços em Saúde (BPS)

Licitacon- TCE-RS

Tais referências deverão ser obtidas com base no Decreto Municipal nº 016/2023, que estabelece o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens, contratação de serviços em geral e para contratação de obras e serviços de engenharia no âmbito do Município de Santo Antônio da Patrulha.

6 - ESTIMATIVA DE CUSTO TOTAL DA CONTRATAÇÃO

Vislumbra-se que o valor será compatível com os orçamentos praticados pelo mercado correspondente, observando o disposto no Decreto Municipal nº 016/2023, que estabelece o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens, contratação de serviços em geral e para contratação de obras e serviços de engenharia no âmbito do Município de Santo Antônio da Patrulha.

Com base em aquisições anteriores e pesquisas realizadas em sítios eletrônicos de domínio amplo, o custo total tem como previsão o valor de R\$ 1.806.095,01.

7 - IDENTIFICAÇÃO DA SOLUÇÃO

A solução proposta é a licitação para formação de Registro de Preços, a fim de garantir maior eficiência e economicidade, de acordo com as necessidades da Secretaria para o período de 1 (um) ano, podendo ser renovado por mais um período.

Os quantitativos, como já citado anteriormente, foram observados de acordo com a série histórica do consumo realizado pela secretaria, ressaltando, também, que há recursos com prazo para utilização, sendo a Ata de Registro de Preços essencial para que os valores não sejam devolvidos. Os quantitativos previstos já estão considerando



os itens que precisam ser adquiridos através dos referidos recursos.

Assim, conforme exposto acima, o registro de preços para aquisição dos medicamentos descritos neste estudo é a solução mais vantajosa para a Administração pública, pois garante a preservação do princípio da eficiência, base inafastável do serviço público, conforme art. 37 da Constituição Federal de 1988, bem como o bom direcionamento dos recursos públicos, garantindo que os medicamentos necessários sejam adquiridos com o melhor custo-benefício, de forma a garantir que a população tenha acesso aos medicamentos distribuídos gratuitamente pela Atenção Básica do Município.

8 - JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, as licitações atenderão ao princípio do parcelamento, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso. Na aplicação deste princípio, o § 1º, do mesmo artigo, estabelece que deverão ser considerados a responsabilidade técnica, o custo para a Administração de vários contratos frente as vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens, e o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado.

Em vista disto, o princípio do parcelamento não deverá ser aplicado ao presente processo, tendo em vista que eventual divisão do objeto poderia gerar perda de economia e causaria inviabilidade técnica, ocasionando maior trabalho de fiscalização contratual frente à falta de padronização e uniformização.

Nesse contexto, entende-se que a aquisição dos medicamentos não necessita de contratações e aquisições adicionais para a realização do processo licitatório, tendo em vista que se trata de Formação de Registro de Preços e a aquisição será realizada de acordo com a disponibilidade orçamentária.

9 - RESULTADOS PRETENDIDOS

Com base nas informações levantadas ao longo do estudo preliminar, bem como nos registros das aquisições anteriores, considerando que a compra dos medicamentos ocorrerá em acordo com as reais necessidades da Secretaria Municipal da Saúde e sua disponibilidade orçamentária, entende-se como procedente e viável a presente demanda, devendo-se dar prosseguimento ao processo de Formação de Registro de Preços.

Almeja-se assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição, evitando aquisições com preços muito acima do valor de mercado ou com valores manifestamente inexequíveis.

Desta forma, pretende-se, com a formação do registro de preços, obter um mecanismo ágil e seguro para realização de futuras aquisições, sem comprometimento da execução orçamentária e em compatibilidade com o planejamento anual realizado pela secretaria.

Pretende-se que os Medicamentos sejam de qualidade inquestionável,



possibilitando condições adequadas para o atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde.

O Registro de Preços decorrente do processo licitatório exigirá da contratada o cumprimento das boas práticas de sustentabilidade, contribuindo para a racionalização e otimização do uso dos recursos, bem como ações que visem à redução dos impactos ambientais.

10 - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS À ATA DE REGISTRO DE PREÇOS

Para o Registro de Preços pretendido, haverá necessidade das seguintes etapas que serão providenciadas por esta secretaria:

- a) Elaboração de memorando indicando fiscais da Ata de Registro de Preços;
- b) Juntar ao processo Portaria com a nomeação dos respectivos fiscais;
- c) Elaboração do Termo de Referência;
- d) Elaboração do Pedido de Compra; e
- e) Elaboração de Memorando solicitando a abertura de processo licitatório.

Ademais, para que a pretendida formação de Registro de Preços tenha sucesso, é preciso que outras etapas sejam concluídas, quais sejam:

- a) Encaminhamento ao Setor de Orçamentos;
- b) Lançamento dos valores orçados e envio do pedido de compra atualizado por parte da secretaria;
- c) Elaboração da Justificativa Processual para enquadramento do processo licitatório;
- d) Designação em Portaria de pregoeiro e equipe de apoio;
- e) Encaminhamento ao Setor de licitações para abertura do processo licitatório;
- f) Elaboração e envio de circular para assinatura do prefeito municipal;
- g) Elaboração de Edital;
- h) Encaminhamento à PGM para análise do Edital;
- i) Recebimento do parecer da PGM;
- j) Publicação do Edital nos meios oficiais;
- k) Marcação e abertura do certame;
- l) Fase de julgamento;
- m) Homologação e adjudicação do resultado do certame;
- n) Assinatura do Prefeito Municipal;
- o) Elaboração da Ata de Registro de Preços;
- p) Assinatura da empresa vencedora;
- q) Publicação nos meios oficiais;
- r) Emissão do empenho, conforme necessidade.

11 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E OU INTERDEPENDENTES

Este estudo não identificou a necessidade de realizar contratações acessórias para a perfeita execução do objeto, uma vez que todos os meios necessários para



aquisição podem ser supridos apenas com o processo licitatório ora proposto.

12 - ANÁLISE DOS IMPACTOS AMBIENTAIS, SOCIAIS E ECONÔMICOS

A presente aquisição não possui relevantes impactos ambientais, contudo deverão ser observados os seguintes requisitos ambientais:

- a) Os licitantes devem oferecer produtos 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.
- b) Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.
- c) As licitantes deverão adotar as práticas de sustentabilidade ambiental na execução dos serviços e no fornecimento dos bens, conforme previsto em legislação vigente.
- d) Os Insumos devem ser utilizados dentro das normas corretas e indicadas pelos órgãos competentes, evitando possíveis descartes irregulares e vazamentos.
- e) A Secretaria Municipal da Saúde deverá providenciar descarte regular dos Insumos quando necessário.

Quantos aos impactos sociais, é preciso considerar que a aquisição de Medicamentos proporcionará tratamento farmacológico para várias comorbidades nas quais os usuários estão acometidos.

Em termos de economia, como já citado anteriormente, o registro de preços pode proporcionar maior controle dos gastos públicos, permitindo que os medicamentos possam ser adquiridos ao longo de 1 (um) ano, conforme planejamento e disposição orçamentária desta secretaria.

A licitação por meio de Pregão Eletrônico promove maior competitividade entre as empresas, o que pode ser benéfico para a Administração Municipal, gerando maior economia em relação ao valor de mercado.

13 - DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar, considerando a existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta licitação, declaramos que a elaboração de Registro de Preços é viável, atendendo às necessidades identificadas por esta Secretaria.

14 - APROVAÇÃO E ASSINATURA

O Estudo Técnico Preliminar deverá ser aprovado e assinado pelos Integrantes Técnicos, Unidade Administrativa Requisitante e pela Autoridade Máxima Competente.



INTEGRANTE TÉCNICO	UNIDADE ADMINISTRATIVA
<p>Denis Cardoso da Rocha Farmacêutico-Bioquímico Matrícula: 34985</p>	<p>Antônio Fernando Selistre Secretário Municipal da Saúde</p>

AUTORIDADE MÁXIMA COMPETENTE	
<p>Rodrigo Gomes Massulo Prefeito Municipal</p>	
<input type="checkbox"/>	VIABILIDADE
<input type="checkbox"/>	INVIABILIDADE

Santo Antônio da Patrulha, 05 de setembro de 2023.