

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Objeto: Aquisição de medicamentos, material de Raio-X, instrumentais médicos, material penso, equipamentos hospitalares, insulinas, entre outros, para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Cândia Sales/BA.

1. Descrição da necessidade da contratação

A Secretaria Municipal de Saúde de Cândia Sales/BA necessita garantir o abastecimento contínuo de medicamentos, insumos e equipamentos médico-hospitalares indispensáveis para o funcionamento das unidades de saúde do município, incluindo hospital, postos de saúde, unidades de pronto atendimento e programas de atenção básica. Essa necessidade decorre da responsabilidade constitucional do Município em assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, conforme estabelece o art. 196 da Constituição Federal.

A contratação visa suprir as demandas diárias de atendimento à população, que incluem procedimentos ambulatoriais, emergenciais e preventivos, bem como o tratamento de doenças crônicas e agudas. Os itens solicitados, tais como medicamentos diversos, insulinas, materiais de raio-X, instrumentais cirúrgicos, materiais de uso hospitalar (penso), equipamentos e soluções parenterais, são essenciais para o exercício das atividades médicas, enfermagem, diagnósticos e intervenções clínicas.

A ausência ou escassez desses insumos compromete diretamente a capacidade de resposta do sistema municipal de saúde, podendo acarretar desassistência à população, riscos à vida e à integridade física dos pacientes, além de violação aos princípios da eficiência, continuidade e integralidade dos serviços públicos de saúde.

Portanto, a contratação é necessária para assegurar a manutenção dos serviços de saúde pública municipal em níveis adequados de qualidade e segurança, garantindo a reposição regular do estoque, a disponibilidade imediata dos insumos em situações de urgência, e o suporte adequado às equipes de saúde no desempenho de suas funções.

2. Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual (PCA)

Embora a Administração ainda não tenha formalizado o PCA para este exercício, a contratação é compatível com as ações previstas no Plano Municipal de Saúde e no planejamento orçamentário da Secretaria de Saúde, atendendo a um padrão recorrente de aquisição de medicamentos e insumos essenciais à manutenção dos serviços de saúde pública.

3. Requisitos da contratação

Para garantir a adequada execução do contrato e a plena satisfação das necessidades da Secretaria Municipal de Saúde de Cândido Sales/BA, a contratação deverá observar os seguintes requisitos técnicos, administrativos e operacionais:

a) Requisitos técnicos dos produtos:

- **Medicamentos:** devem estar registrados na ANVISA, com validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data da entrega, salvo se o prazo de validade usual do medicamento for inferior a esse período. Devem estar em conformidade com a Denominação Comum Brasileira (DCB) e com as especificações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), quando aplicável.
- **Material penso, insumos e descartáveis:** devem estar devidamente esterilizados (quando exigido), possuir registro na ANVISA e apresentar embalagem íntegra, com indicação de lote e validade.
- **Instrumentais médicos e equipamentos hospitalares:** devem estar novos, sem uso anterior, possuir garantia mínima de 12 meses, manuais em português e assistência técnica no Brasil.
- **Insulinas e medicamentos termolábeis:** devem ser entregues com controle de cadeia de frio, acompanhados de declaração de transporte sob temperatura adequada e acondicionamento apropriado.
- **Material de Raio-X e soluções radiológicas:** devem possuir certificações específicas, estar dentro do prazo de validade e cumprir as normas sanitárias e radiológicas da ANVISA e CNEN.

b) Requisitos de fornecimento:

- **Prazo de entrega:** os itens deverão ser entregues em até 10 (dez) dias úteis após a emissão da ordem de fornecimento, podendo ser estipulados prazos menores em casos de urgência devidamente justificada.
- **Local de entrega:** os materiais serão entregues na sede da Sede do CAF, conforme indicação no momento do pedido.
- **Condições de transporte:** o transporte será de responsabilidade da contratada, devendo garantir condições apropriadas de higiene, segurança e conservação dos produtos, inclusive com uso de veículos refrigerados para itens termolábeis.
- **Substituição de itens:** a contratada deverá substituir, às suas expensas, quaisquer produtos entregues com defeito, danificados, fora da validade ou em desacordo com as especificações.

c) Requisitos legais e administrativos:

- A empresa deverá possuir autorização de funcionamento da ANVISA (AFE) e licenças sanitárias válidas.
- Deverá comprovar capacidade técnica compatível com o objeto contratado, inclusive com atestados de capacidade técnica emitidos por entes públicos ou privados.
- Poderá ser exigida a apresentação de catálogos, fichas técnicas ou declarações dos fabricantes para determinados produtos.

d) Requisitos de qualidade e rastreabilidade:

- Todos os produtos deverão conter informações de rastreabilidade (número do lote, validade, fabricante) e estar acondicionados em embalagens originais, íntegras e identificadas.
- Em caso de medicamentos sujeitos a controle especial, a contratada deverá seguir rigorosamente as exigências da Portaria nº 344/1998 da ANVISA, bem como normas complementares.

4. Estimativas das quantidades e memórias de cálculo

As estimativas foram elaboradas com base:

- a) No histórico de consumo das unidades de saúde no exercício anterior;
- b) No levantamento de necessidades das unidades vinculadas à Secretaria Municipal de Saúde;
- c) Em eventuais incrementos de demanda previstos para o exercício de 2025.

Os quantitativos constarão de forma detalhada no Edital.

5. Levantamento de mercado e justificativa da solução escolhida

As alternativas existentes no mercado incluem:

- a) Contratação por dispensa emergencial (inviável diante da recorrência da demanda);
- b) Credenciamento (incompatível por não se tratar de serviço contínuo ou multiprestadores);
- c) Contrato direto com distribuidoras específicas (contraria o princípio da competitividade).

A solução mais vantajosa se mostrou ser a aquisição via Pregão Eletrônico, com registro de preços por lote, por permitir:

- a) Adoção do critério de menor preço em ambiente competitivo;
- b) Flexibilidade nas aquisições conforme demanda;
- c) Redução de desperdícios e estoques excessivos;
- d) Possibilidade de adesão por outros entes públicos, caso seja definido pelo órgão.

6. Estimativa do valor da contratação, com preços e documentos de suporte

O valor estimado da contratação é de R\$ 17.210.331,08 (dezessete milhões duzentos e dez mil trezentos e trinta e um reais e oito centavos). A pesquisa de preços foi baseada em cotações de preços realizadas no Sistema Banco de Preços, onde se encontram os valores de mercado praticados em processos licitatórios realizados por outros órgãos.

A planilha de composição dos preços unitários por item está anexa ao processo administrativo.

7. Descrição da solução como um todo, incluindo manutenção e assistência

A solução proposta compreende a contratação de empresa especializada no fornecimento de medicamentos, insumos e equipamentos médico-hospitalares, com entrega sob demanda para a Secretaria Municipal de Saúde de Cândia Sales/BA, por meio de sistema de registro de preços com vigência de 12 (doze) meses. O objetivo é garantir o abastecimento contínuo e tempestivo das unidades de saúde municipais, possibilitando o atendimento adequado à população, tanto em ações de atenção básica quanto em procedimentos de média complexidade.

A solução contempla os seguintes componentes principais:

a) Fornecimento contínuo e sob demanda

A contratada será responsável por disponibilizar os itens licitados mediante ordens de fornecimento emitidas pela Administração, em quantidades variáveis, de acordo com as necessidades identificadas pelas unidades de saúde. Essa flexibilidade é essencial para assegurar a gestão eficiente dos estoques e evitar tanto desabastecimentos quanto desperdícios.

b) Logística de entrega e controle de qualidade

Os produtos deverão ser entregues nos locais indicados pela Secretaria de Saúde, com observância das exigências legais de transporte, especialmente para medicamentos termolábeis e insumos sensíveis. A contratada deverá garantir a integridade das embalagens, a rastreabilidade dos lotes e a conformidade com as normas da ANVISA, inclusive com controle de temperatura e umidade, quando necessário.

c) Substituição e assistência pós-venda

A empresa fornecedora será obrigada a substituir, sem custos adicionais para a Administração, quaisquer itens entregues com defeitos, fora da validade, avariados ou em desacordo com as especificações técnicas. No caso de equipamentos médico-hospitalares e instrumentais, deverá ser assegurada garantia mínima de 12 meses, com suporte técnico, manutenção corretiva e troca imediata em caso de falhas comprovadas de fábrica.

d) Suporte técnico e documentação

Sempre que exigido, a contratada deverá fornecer catálogos técnicos, laudos de controle de qualidade, fichas de segurança dos produtos e instruções de uso. Para equipamentos, será exigida a entrega de manuais em língua portuguesa, bem como dados de contato para atendimento técnico.

e) Integração com a política pública de saúde

A solução adotada está integrada ao planejamento da Secretaria Municipal de Saúde, visando atender à demanda por medicamentos essenciais, insumos de uso rotineiro e equipamentos fundamentais para diagnóstico e atendimento clínico. Contribui ainda para o cumprimento de metas do SUS, a promoção da saúde e o controle epidemiológico de doenças.

8. Justificativa para parcelamento ou não da contratação

Optou-se pelo parcelamento da contratação em lotes, agrupando itens de mesma natureza e afinidade técnica, com o objetivo de:

- a) Aumentar a competitividade;
- b) Possibilitar a participação de micro e pequenas empresas;
- c) Reduzir riscos de desabastecimento ao contar com múltiplos fornecedores, se necessário.

O julgamento será por menor preço por lote, mas a contratação poderá ser feita por item, conforme a conveniência da Administração.

9. Demonstrativo de resultados esperados em termos de economicidade e aproveitamento dos recursos

A contratação dos itens objeto deste Estudo Técnico Preliminar, por meio de pregão eletrônico e com formação de ata de registro de preços, visa assegurar maior economicidade, eficiência na aplicação dos recursos públicos e racionalização dos processos de aquisição, conforme os princípios estabelecidos nos arts. 5º, 11 e 12 da Lei nº 14.133/2021.

Os principais resultados esperados com a adoção dessa solução são os seguintes:

a) Redução de custos unitários por meio da competição ampla

A escolha da modalidade pregão eletrônico garante maior alcance de fornecedores em âmbito nacional, permitindo maior competitividade e, conseqüentemente, melhores preços unitários, inclusive com a possibilidade de lances sucessivos. Espera-se significativa redução dos valores praticados em comparação a aquisições diretas ou de menor alcance.

b) Eficiência operacional com o uso do Sistema de Registro de Preços

A utilização de ata de registro de preços viabiliza o atendimento gradual da demanda, evitando compras em excesso e minimizando o risco de vencimento de produtos no estoque. Isso proporciona melhor aproveitamento dos recursos públicos e maior previsibilidade orçamentária para o Município.

c) Racionalização de compras e agilidade no atendimento das unidades

A centralização do planejamento e da execução contratual permite padronização dos itens, planejamento das entregas conforme necessidade real e redução do tempo entre o surgimento da demanda e o atendimento. Isso gera economia indireta com custos logísticos, armazenamento e processos licitatórios redundantes.

d) Minimização de desperdícios e maior controle dos insumos

Com a entrega sob demanda e o controle por ordem de fornecimento, o Município evita aquisições desnecessárias e armazena apenas o essencial. A substituição de itens com defeito ou fora do padrão pela contratada, sem custos adicionais, assegura o uso racional dos recursos e evita prejuízos ao erário.

e) Melhoria na gestão da saúde pública

A manutenção do abastecimento de medicamentos, insumos e equipamentos contribui para reduzir interrupções de atendimentos, evitar transferências de pacientes e ampliar a resolutividade das unidades de saúde, promovendo maior eficiência no sistema e melhor uso dos recursos públicos voltados à saúde.

10. Providências prévias à contratação, inclusive capacitação para gestão e fiscalização

- a) Nomeação de gestor e fiscal do contrato;
- b) Capacitação dos servidores quanto ao recebimento provisório e definitivo dos materiais;
- c) Definição de critérios de avaliação e controle de qualidade dos produtos entregues;
- d) Elaboração da minuta contratual e do termo de referência com base na legislação vigente.

11. Contratações correlatas e/ou interdependentes

A presente contratação, que visa ao fornecimento de medicamentos, insumos e equipamentos médico-hospitalares, possui correlação direta e interdependência operacional com outras contratações realizadas no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, uma vez que tais insumos compõem um conjunto necessário para o pleno funcionamento da rede pública municipal de saúde.

As principais contratações correlatas e/ou interdependentes são:

a) Contratação de serviços laboratoriais e exames diagnósticos

A disponibilidade de insumos como tubos de coleta, reagentes, seringas, materiais para punção, entre outros, é essencial para a realização de exames laboratoriais, sendo essas contratações interdependentes, pois uma sem a outra compromete a prestação dos serviços.

b) Contratação de serviços médicos, clínicos e hospitalares

Profissionais médicos, enfermeiros e técnicos dependem dos medicamentos, materiais de procedimento (penso, descartáveis, instrumentais) e equipamentos hospitalares para exercerem suas funções com segurança e eficiência, tornando a aquisição desses insumos um suporte necessário às contratações de pessoal ou empresas terceirizadas da área de saúde.

c) Contratação de serviços de oxigenoterapia, internação domiciliar e ambulâncias

A aquisição de insulinas, soluções parenterais, nebulizadores, sondas, cateteres e demais itens hospitalares guarda interdependência técnica com contratos de transporte de pacientes, serviços de oxigênio medicinal e atendimento ambulatorial domiciliar, já que esses serviços exigem os materiais ora licitados para pleno funcionamento.

d) Contratações de manutenção de equipamentos de saúde

A aquisição de determinados equipamentos (como oxímetros, otoscópios, monitores, nebulizadores) exige a manutenção preventiva e corretiva desses bens, o que pode ensejar contratos de assistência técnica especializada. Portanto, essa contratação está correlacionada à futura ou já existente contratação de empresas para manutenção de bens duráveis utilizados na rede municipal.

e) Contratação de sistemas informatizados de controle de estoque e dispensação

A gestão eficiente dos insumos adquiridos depende, muitas vezes, da existência de sistemas informatizados de controle de almoxarifado e farmácia, capazes de registrar entradas, saídas, vencimentos e rastreabilidade, o que caracteriza uma correlação com contratações de soluções em tecnologia da informação.

12. Descrição de impactos ambientais e medidas mitigadoras

Embora a contratação seja de bens de consumo, foram previstas medidas para minimizar os impactos ambientais:

- a) Exigência de embalagens recicláveis sempre que possível;
- b) Recolhimento e descarte adequado dos resíduos (perfurocortantes, plásticos, etc.);
- c) Fiscalização quanto ao cumprimento de normas sanitárias e ambientais pelos fornecedores.

13. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação

Considerando a natureza essencial dos itens, a frequência de consumo, os dados de mercado e a viabilidade jurídica e orçamentária, conclui-se pela adequação, necessidade e vantajosidade da contratação por meio de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços, conforme o disposto na Lei nº 14.133/2021. A medida permitirá a continuidade dos serviços de saúde, com segurança, regularidade e economia aos cofres públicos.

ARLENE RIBEIRO ROCHA

RESPONSÁVEL PELO SETOR FARMACÊUTICO DO MUNICÍPIO