



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

I - Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público; fundamentação (inciso I do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

Descrição da Necessidade:

1. O objeto consiste na aquisição de medicamentos, com fornecimento parcelado conforme demanda, destinados ao atendimento de demandas judiciais pela Secretaria Municipal de Saúde de Araputanga/MT. A necessidade decorre das determinações judiciais e prescrições médicas vigentes, visando garantir o acesso aos tratamentos e a continuidade da assistência farmacêutica.

2. Os itens selecionados compreendem medicamentos necessários ao cumprimento das obrigações judiciais atribuídas ao Município, devendo ser fornecidos de acordo com as especificações, concentrações, apresentações e quantitativos estabelecidos nas respectivas decisões judiciais e prescrições médicas. A aquisição mostra-se necessária para evitar a interrupção dos tratamentos, assegurar a continuidade da assistência aos pacientes e garantir o cumprimento integral das determinações judiciais, observadas as condições estabelecidas no processo administrativo.

3. Para a carbamazepina 400 mg de liberação prolongada, item 3, a demanda informada exige a marca TEGRETOL CR. Comprovada a determinação específica, não se admite substituição por genérico ou similar nesse item, preservada a competição entre fornecedores habilitados da marca requerida.

Trata-se de aquisição de **bens comuns**, cujas características de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidas por especificações usuais de mercado, conforme art. 6º, XIII, da Lei nº 14.133/2021. A exigência judicial de marca em item específico não implica, por si só, exclusividade de fornecedor.

Justificativa da Necessidade da Contratação:

CONTEXTO E NECESSIDADE:

A presente contratação tem por finalidade a aquisição de medicamentos destinados ao atendimento de demandas judiciais, em cumprimento às determinações emanadas do Poder Judiciário e às prescrições médicas que fundamentam os respectivos processos, visando garantir aos pacientes beneficiários o acesso ao tratamento de saúde determinado judicialmente.

A necessidade da aquisição decorre da obrigação atribuída ao Município de fornecer os medicamentos determinados nas respectivas ações judiciais, observando-se rigorosamente as especificações, concentrações, apresentações e quantitativos estabelecidos nas decisões judiciais, prescrições médicas e demais documentos que instruem os processos administrativos.

A aquisição mostra-se indispensável para assegurar a continuidade dos tratamentos dos pacientes, evitando a interrupção do fornecimento dos medicamentos e o consequente risco de descumprimento das determinações judiciais. Dessa forma, a Administração Municipal deve adotar as providências necessárias para garantir o fornecimento dos medicamentos dentro dos prazos e condições estabelecidos judicialmente.

Especificamente quanto ao item 3, a exigência de TEGRETOL CR deverá observar a decisão judicial e a prescrição vigentes, com comprovação documental e validação farmacêutica. Essa condição não se estende automaticamente aos demais itens. RESPIMAT e TRILEPTAL, nos itens 2 e 12, constituem referências técnicas, admitidos equivalentes regularizados e compatíveis com a prescrição, sujeitos



à validação farmacêutica. Qualquer exigência diferente deverá ser comprovada e refletida uniformemente nas peças e na pesquisa de preços.

Dessa forma, a contratação é necessária para garantir o cumprimento das obrigações judiciais impostas ao Município, a continuidade dos tratamentos prescritos e a adequada assistência à saúde dos pacientes, atendendo ao interesse público e ao dever da Administração de assegurar a prestação dos serviços de saúde nos termos da legislação vigente e das determinações judiciais aplicáveis.

II - Demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual, sempre que elaborado, de modo a indicar o seu alinhamento com planejamento da Administração; (inciso II do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

A contratação deverá ser compatível com o planejamento da Saúde e as leis orçamentárias. A dotação abaixo é referência a ser confirmada pelo setor contábil; no SRP, a comprovação da suficiência de saldo ocorrerá na formalização de cada contratação, conforme art. 16 do Decreto Municipal nº 149/2023.

Secretaria	Dotação Orçamentária
Secretaria Municipal de Saúde Farmácia Básica	(317) 08.002.10.303.0072.2126.3.3.90.32.17 F.R 1-500

III - Requisitos da Contratação; (inciso III do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

1. Responsabilidades do Contratado

1.1. O fornecedor selecionado deverá garantir a entrega dos medicamentos conforme as especificações, apresentações, concentrações, quantidades e demais condições estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar e a serem detalhadas no Termo de Referência e nos documentos que fundamentam a presente contratação.

1.2. A contratada será responsável pela qualidade, procedência, integridade e adequação dos medicamentos fornecidos, não podendo eximir-se das responsabilidades decorrentes do fornecimento, ainda que utilize terceiros para transporte, armazenamento ou logística.

1.3. Os medicamentos deverão ser fornecidos em suas embalagens originais, devidamente lacradas, íntegras e sem sinais de violação, adulteração, deterioração ou qualquer outra condição que possa comprometer sua qualidade, segurança ou utilização.

1.4. A contratada deverá substituir, sem ônus para a Administração, em até 5 (cinco) dias úteis após notificação, os medicamentos recusados por avarias, embalagem violada, deterioração, validade inadequada ou desconformidade técnica. O prazo deverá ser ratificado pela área farmacêutica no Termo de Referência, considerando os prazos judiciais e as condições do mercado, vedada sua redução unilateral.

1.5. A contratada deverá fornecer os medicamentos em perfeitas condições de utilização, observando integralmente as especificações técnicas, a apresentação, a concentração, o princípio ativo e as demais características estabelecidas para cada item.

1.6. Os medicamentos deverão ser entregues com prazo de validade remanescente mínimo de 12 (doze) meses, contados da data do recebimento definitivo, salvo quando o fabricante comprovar prazo de validade total inferior a 12 (doze) meses, hipótese em que será admitido prazo remanescente correspondente a, no mínimo, 75% (setenta e cinco por cento) do prazo de validade total do produto.

1.7. Os medicamentos deverão ser entregues em suas embalagens originais, devidamente identificadas e contendo, quando aplicável, nome do medicamento, princípio ativo, concentração,



forma farmacêutica, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, registro ou identificação sanitária e demais informações exigidas pela legislação vigente.

1.8. A contratada deverá observar rigorosamente as condições de armazenamento, conservação, acondicionamento e transporte estabelecidas pelo fabricante e pela legislação sanitária vigente, de modo a preservar a qualidade e a integridade dos medicamentos até o efetivo recebimento pela Administração.

1.9. Para o item 3, deverá ser fornecida carbamazepina 400 mg, comprimido de liberação prolongada, via oral, marca TEGRETOL CR. A exclusividade de marca desse item não restringe a disputa entre seus fornecedores legalmente habilitados.

1.10. A condição estabelecida no item anterior aplica-se exclusivamente ao TEGRETOL 400 MG CR, em razão da determinação judicial específica, devendo os demais medicamentos atender às especificações estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar e a serem detalhadas no Termo de Referência e à legislação sanitária aplicável.

1.11. Na hipótese de fornecimento de medicamento em desacordo com as especificações estabelecidas, a Administração poderá recusar o recebimento, devendo a contratada providenciar sua substituição no prazo estabelecido, sem qualquer ônus adicional para o Município.

2. Controle de Qualidade no Recebimento

2.1. O fornecedor deverá entregar os medicamentos em perfeitas condições, observando integralmente as especificações, princípios ativos, concentrações, formas farmacêuticas, apresentações, quantidades, prazos de validade, integridade das embalagens e demais requisitos estabelecidos neste Estudo Técnico Preliminar e a serem detalhadas no Termo de Referência.

2.2. A futura contratada deverá possuir capacidade para fornecer os medicamentos de acordo com as especificações estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar e a serem detalhadas no Termo de Referência, observando os requisitos de qualidade, segurança, regularidade sanitária, conservação, armazenamento e transporte, bem como os prazos de entrega estabelecidos pela Administração.

2.3. Nos casos em que o prazo estabelecido para entrega não for suficiente, a contratada deverá formalizar previamente justificativa à Administração, indicando os motivos da necessidade de prorrogação e o prazo necessário para conclusão da entrega, ficando eventual prorrogação condicionada à análise e anuência da Administração, sem prejuízo das condições estabelecidas na contratação.

2.4. Os medicamentos que compõem o objeto da contratação deverão ser entregues em perfeitas condições de conservação, integridade e utilização, sendo recebidos provisoriamente para posterior verificação de sua compatibilidade com as especificações pactuadas, incluindo quantidade, apresentação, concentração, princípio ativo, integridade das embalagens, prazo de validade e demais requisitos estabelecidos, resultando no recebimento definitivo quando atendidas integralmente as condições da contratação.

2.5. Todas as despesas relacionadas à entrega do objeto ficarão sob responsabilidade da contratada, incluindo transporte, frete, seguro, tributos, encargos e demais custos necessários ao cumprimento integral da contratação.

2.6. A Administração se reserva o direito de responsabilizar a contratada e solicitar a substituição dos medicamentos caso seja constatada, inclusive posteriormente ao recebimento, qualquer irregularidade, vício, avaria, violação da embalagem, alteração, desconformidade ou inadequação que comprometa sua qualidade, segurança ou utilização.

2.7. A contratada deverá entregar os medicamentos devidamente acondicionados e protegidos contra danos, contaminações, alterações de temperatura, umidade, exposição inadequada ou quaisquer outras condições que possam comprometer sua qualidade, observadas as recomendações do fabricante e a legislação sanitária vigente.

2.8. A contratada será responsável por quaisquer custos adicionais decorrentes do fornecimento, inclusive aqueles relacionados à substituição de medicamentos recusados ou entregues em



desconformidade com as condições estabelecidas neste Estudo Técnico Preliminar e a serem detalhadas no Termo de Referência.

2.9. A contratada deverá garantir que os medicamentos sejam entregues íntegros, dentro do prazo de validade exigido, em suas embalagens originais e em condições adequadas de conservação e transporte, observando rigorosamente as especificações técnicas estabelecidas para cada item e as determinações sanitárias aplicáveis.

2.10. O recebimento do item 3 deverá conferir princípio ativo, concentração, forma de liberação, apresentação e marca TEGRETOL CR, conforme as condições do Termo de Referência.

2.11. O recebimento dos medicamentos não exclui a responsabilidade da contratada pela sua qualidade, segurança, procedência e conformidade com as especificações estabelecidas, permanecendo a empresa responsável pelas consequências decorrentes do fornecimento de produtos em desacordo com as condições contratadas.

3. Fornecimento parcelado e condições de entrega

3.1. O fornecimento será parcelado conforme a demanda efetiva da Saúde, mediante Ordens de Fornecimento com itens, quantidades e local de entrega. Recomenda-se prazo de até 15 (quinze) dias úteis após o recebimento da Ordem de Fornecimento, em consonância com o parâmetro inicial do DFD. Cada solicitação considerará as prescrições vigentes, o estoque, a validade, a capacidade de armazenamento e os prazos judiciais, sem entrega integral antecipada ou periodicidade fixa obrigatória.

3.2. A entrega está prevista no Almoxarifado Central, Rua Antenor Mamedes, nº 911, Centro, Araputanga/MT, em dias úteis, das 07h00 às 11h00 e das 13h00 às 17h00. A unidade demandante confirmará local e horários no Termo de Referência; alteração de local dependerá de ajuste formal que preserve as condições logísticas e econômicas do fornecimento.

3.3. A entrega deverá ser realizada de forma a garantir a adequada conservação dos medicamentos, observando as condições de transporte, armazenamento e manuseio indicadas pelo fabricante e pela legislação sanitária vigente.

3.4. O recebimento definitivo é proposto em até 5 (cinco) dias úteis após o recebimento provisório, mediante conferência técnica e quantitativa. Os pagamentos corresponderão às parcelas efetivamente entregues, recebidas e atestadas; prazo e demais condições financeiras serão definidos no Termo de Referência e no instrumento de contratação, observada a legislação aplicável.

4. Requisitos Sanitários e de Qualidade

4.1. Os medicamentos deverão atender integralmente à legislação sanitária vigente e às normas aplicáveis ao objeto, devendo possuir registro, notificação, autorização ou regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigido pela legislação específica.

4.2. Os medicamentos deverão apresentar rotulagem e informações obrigatórias em conformidade com a legislação sanitária vigente, contendo, conforme aplicável, identificação do medicamento, princípio ativo, concentração, forma farmacêutica, fabricante, número do lote, data de fabricação, prazo de validade, condições de conservação, registro ou identificação sanitária e demais informações exigidas pelos órgãos competentes.

4.3. Os medicamentos deverão atender aos padrões de qualidade, segurança, eficácia e regularidade sanitária estabelecidos pela legislação vigente e pelos órgãos competentes, considerando a natureza, apresentação e classificação de cada medicamento.

4.4. A regularidade sanitária e a compatibilidade dos medicamentos com as prescrições e decisões judiciais serão validadas pela área farmacêutica, inclusive quanto à marca do item 3 e à equivalência técnica dos itens 2 e 12. As peças públicas preservarão os dados pessoais sensíveis dos pacientes.

4.5. O fornecedor deverá possuir licença sanitária, Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) compatível, Autorização Especial (AE) quando exigível para sua atividade e os produtos ofertados, e



responsabilidade técnica farmacêutica, respeitadas as dispensas legais.

4.5.1. As exigências serão verificadas por atividade e item, especialmente para medicamentos sujeitos a controle especial, evitando requisitos indiscriminados.

4.5.2. O fornecimento exige estabelecimento regular, instalações para conservação e equipe técnica, estrutura incompatível com a atuação isolada de autônomo ou profissional liberal.

4.5.3. A estrutura necessária ao fornecimento justifica a vedação à participação de autônomos ou profissionais liberais que atuem isoladamente, conforme art. 3º, parágrafo único, do Decreto Municipal nº 151/2023. Essa vedação não se estende ao empresário individual que atenda aos requisitos sanitários e de habilitação exigidos para o fornecimento.

IV - Estimativas das quantidades, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte, que considerem interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala; (inciso IV do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

As quantidades dos 16 itens reproduzem a estimativa inicial do DFD para o horizonte de 12 (doze) meses. Os quantitativos são estimados. O fornecimento será parcelado conforme demanda, por solicitações formais, observadas a necessidade efetiva, a disponibilidade de estoque e as condições da contratação. Caso adotado o SRP recomendado neste estudo, a existência de preços registrados não obrigará a aquisição integral, conforme art. 83 da Lei nº 14.133/2021 e art. 20 do Decreto Municipal nº 149/2023; cada contratação respeitará o saldo disponível e o instrumento formalizado.

Quanto às interdependências com outras contratações, não foram identificadas, até o momento, contratações interdependentes que condicionem a aquisição dos medicamentos judiciais. O objeto possui finalidade própria e poderá ser contratado de forma independente, não havendo necessidade de vinculação a outra contratação para sua utilização e fornecimento aos pacientes beneficiários.

A dinâmica de entregas parceladas visa reduzir estoque excessivo e perdas por vencimento, sem dispensar o planejamento do consumo e a reserva de prazo suficiente para reposição. O horizonte estimado de 12 meses não se confunde com a vigência da ata ou do contrato.

A adequação dos quantitativos será concluída com a validação da memória de cálculo pela Saúde. Alterações de demanda serão acompanhadas durante a execução e tratadas pelos meios legais cabíveis, sem acréscimos automáticos nos quantitativos de eventual ata de registro de preços.

ITEM	COD. DO ITEM	DESCRIÇÃO DO ITEM	UND	QNTD	MÉDIA	MEDIA TOTAL
1	004.170.702	BACLOFENO - CONCENTRACAO/DOSAGEM DE CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, FORMA DE APRESENTACAO EM COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	780	R\$ 0,22	R\$ 171,60
2	084.005.475	BROMETO DE TIOTROPIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 2,5MCG, APRESENTACAO EM FRASCO DE 4 ML COM 60 DOSES + INALADOR RESPIMAT	UND	6	R\$ 421,14	R\$ 2.526,84
3	088.039.060	TEGRETOL 400 MG CR	UND	1300	R\$ 3,67	R\$ 4.771,00
4	004.183.872	CLOBAZAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	780	R\$ 1,54	R\$ 1.201,20
5	084.005.099	CLOPIDOGREL, BISSULFATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 75 MG,FORMA	UND	390	R\$ 0,50	R\$ 195,00



		FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL				
6	004.194.319	DIVALPROATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 250 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	780	R\$ 1,01	R\$ 787,80
7	088.039.175	DIVALPROATO DE SODIO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 500 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	1170	R\$ 1,56	R\$ 1.825,20
8	088.039.085	CLORIDRATO DE DULOXETINA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 60 MG, FORMA FARMACEUTICA CAPSULA DE LIBERACAO RETARDADA, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	390	R\$ 2,08	R\$ 811,20
9	004.324.689	LACOSAMIDA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 100 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	1170	R\$ 4,24	R\$ 4.960,80
10	004.333.872	LEVETIRACETAM - CONCENTRACAO/DOSAGEM 750 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	1170	R\$ 4,56	R\$ 5.335,20
11	088.039.174	METILFENIDATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 10 MG, FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO, VIA DE ADMINISTRACAO ORAL.	UND	780	R\$ 0,57	R\$ 444,60
12	088.039.032	OXCARBAZEPINA - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 300MG, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL. REFERÊNCIA: TRILEPTAL.	UND	1560	R\$ 1,33	R\$ 2.074,80
13	084.005.342	OXIBUTININA, CLORIDRATO - CONCENTRACAO/DOSAGEM 5 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	1170	R\$ 1,19	R\$ 1.392,30
14	088.039.034	PANTOPRAZOL – CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 40MG, FORMA FARMACÊUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO GASTRORRESISTENTE, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL.	UND	728	R\$ 0,65	R\$ 473,20
15	084.005.435	PREGABALINA - CONCENTRAÇÃO/DOSAGEM 75 MG, FORMA FARMACÊUTICA CAPSULA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO ORAL	UND	720	R\$ 0,33	R\$ 237,60
16	048.022.182	ROSUVASTATINA CALCICA - CONCENTRACAO/DOSAGEM 20 MG,FORMA FARMACEUTICA COMPRIMIDO REVESTIDO,VIA DE ADMINISTRACAO ORAL	UND	390	R\$ 0,71	R\$ 276,90
VALOR TOTAL						R\$ 27.485,24

V - Levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar; (inciso V do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)



Alternativa 1 - Aquisição com entrega integral: permite receber todos os medicamentos de uma vez, mas imobiliza recursos e exige maior capacidade de armazenamento. Para tratamentos sujeitos a mudanças de prescrição e decisões judiciais, aumenta o risco de estoque excedente e perdas por vencimento. Por isso, é menos adequada à necessidade de entrega conforme demanda registrada no DFD.

Alternativa 2 - Contratação com entregas parceladas e quantidades previamente fixadas: compatibiliza o recebimento com o consumo e reduz o volume armazenado. É viável quando há previsibilidade suficiente das obrigações de aquisição, mas oferece menor flexibilidade para oscilações dos tratamentos e da demanda. A conveniência econômica depende de preços, frete, lotes mínimos e condições de execução documentados.

Alternativa 3 - Registro de preços com entregas parceladas conforme demanda: atende à necessidade de solicitações sucessivas e à variação do consumo, permitindo contratar de acordo com a necessidade efetiva e o saldo registrado. Apresenta maior adequação operacional para esta demanda, desde que a pesquisa de preços, as condições logísticas e o controle dos saldos confirmem sua viabilidade.

Alternativa 4 - Utilização de ata vigente: poderá ser avaliada se houver item, marca, apresentação, preço, saldo e prazo compatíveis; adesão exige demonstração de vantagem, anuências e atendimento aos requisitos legais. Não se presume a existência de ata apta a atender integralmente a demanda.

Recomenda-se a aquisição por itens, mediante pregão eletrônico com Sistema de Registro de Preços e fornecimento parcelado conforme demanda, em razão da natureza comum dos medicamentos, das entregas sucessivas e da variabilidade do consumo, conforme arts. 17, §2º, 29 e 82 da Lei nº 14.133/2021 e arts. 4º, I, II e IV, e 13 do Decreto Municipal nº 149/2023. A recomendação deverá ser ratificada pelo setor competente após a complementação técnica e econômica. Se o prazo judicial não puder ser atendido por essa solução, eventual contratação direta dependerá de enquadramento específico e instrução dos arts. 72 a 75 da Lei e do Decreto Municipal nº 153/2023; a existência de decisão judicial, isoladamente, não autoriza dispensa ou inexigibilidade.

VI - Estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação; (inciso VI do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

O valor preliminar, é de R\$ 27.485,24 (vinte e sete mil, quatrocentos e oitenta e cinco reais e vinte e quatro centavos) conforme pesquisa de preço anexa.

VII - Descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso; (inciso VII do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

A solução recomendada consiste na aquisição dos 16 itens de medicamentos destinados às demandas judiciais da Saúde, por itens, com fornecimento parcelado conforme demanda mediante SRP. As solicitações serão programadas com base nas prescrições e decisões vigentes, no estoque e no consumo. A recomendação constitui resultado do estudo e deverá ser ratificada no planejamento, sem presumir autorização, aprovação ou contratação já realizadas.

A solução contempla o fornecimento parcelado dos medicamentos, conforme a necessidade da Administração, permitindo o abastecimento regular e adequado dos produtos e evitando a formação de estoques excessivos, bem como possíveis perdas decorrentes do vencimento ou de alterações nas necessidades dos pacientes atendidos.



Os medicamentos deverão atender integralmente às especificações técnicas estabelecidas no Termo de Referência, observando os padrões de qualidade, segurança, conservação, eficácia e regularidade sanitária aplicáveis. Os produtos deverão ser entregues em suas embalagens originais, íntegras e lacradas, contendo as informações obrigatórias de identificação, fabricante, lote, data de fabricação, prazo de validade, registro ou regularização sanitária, quando exigível, composição, forma farmacêutica, concentração e demais informações determinadas pela legislação vigente.

Os medicamentos deverão possuir registro, notificação, cadastro ou outra forma de regularização junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando exigido pela legislação específica aplicável ao respectivo produto, devendo estar em situação regular perante o órgão sanitário competente no momento do fornecimento.

A contratada deverá responsabilizar-se pelo fornecimento dos medicamentos nos quantitativos solicitados pela Administração e dentro dos prazos estabelecidos, bem como pelo adequado acondicionamento, armazenamento e transporte dos produtos até o local de entrega. Deverá, ainda, promover, sem ônus adicional para a Administração, a substituição dos medicamentos que apresentarem avarias, embalagens violadas ou danificadas, alterações em suas características, condições inadequadas de conservação, prazo de validade incompatível com as exigências estabelecidas ou qualquer outra desconformidade em relação às especificações constantes do Termo de Referência.

Por se tratar de medicamentos destinados ao consumo e utilização pelos pacientes, não se aplica ao objeto a exigência de manutenção preventiva, manutenção corretiva ou assistência técnica, uma vez que não envolve equipamentos ou bens permanentes. Permanecem aplicáveis, contudo, as responsabilidades da contratada quanto à qualidade, segurança, conservação, procedência e regularidade sanitária dos medicamentos fornecidos, inclusive a obrigação de substituição daqueles que forem recusados ou apresentarem qualquer desconformidade.

A solução proposta mostra-se adequada às necessidades da Secretaria Municipal de Saúde, uma vez que possibilita o fornecimento regular dos medicamentos necessários ao atendimento dos pacientes beneficiários de demandas judiciais, permitindo o cumprimento das determinações judiciais e garantindo a continuidade da assistência à saúde, mediante aquisições realizadas de acordo com a demanda efetiva da Administração.

Dessa forma, a aquisição dos medicamentos destinados ao cumprimento de demandas judiciais apresenta-se como solução adequada, eficiente e compatível com o interesse público, contribuindo para assegurar a continuidade do atendimento aos pacientes, o cumprimento das obrigações impostas ao Município e a adequada aplicação dos recursos públicos.

VIII - Justificativas para o parcelamento ou não da contratação; (inciso VIII do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

Recomenda-se dividir o objeto em itens autônomos, conforme art. 18, §1º, VIII, e art. 40, V, “b”, e §§2º e 3º, da Lei nº 14.133/2021. Os medicamentos possuem características e fornecedores distintos, podem ser recebidos e dispensados independentemente e não exigem um fornecedor único para a funcionalidade do conjunto.

A divisão do objeto por itens permite disputa e adjudicação individual e amplia o acesso de fornecedores habilitados, sem necessidade de agrupar medicamentos sem vínculo técnico. Distingue-se das entregas parceladas no tempo, que ocorrerão conforme demanda mediante ordens de fornecimento. Ambas as medidas integram a solução recomendada, mas possuem finalidades diferentes.

A adoção do fornecimento parcelado mostra-se adequada à natureza da demanda, uma vez que os quantitativos possuem caráter estimativo e podem sofrer alterações durante a vigência da contratação em razão de novas demandas judiciais, alterações nas prescrições médicas, inclusão ou



exclusão de pacientes, alteração dos tratamentos ou outras circunstâncias que modifiquem a necessidade de fornecimento dos medicamentos.

As entregas conforme demanda contribuem para o controle de estoque e para a redução de perdas por vencimento. A divisão por itens evita concentrar o fornecimento em uma única empresa, embora não elimine o risco de inadimplemento, que deverá ser tratado por planejamento, fiscalização e contingências específicas.

O julgamento por item mostra-se igualmente adequado, considerando que os medicamentos possuem características, apresentações, fabricantes e fornecedores distintos, não havendo necessidade de que todos os itens sejam fornecidos por uma única empresa. A divisão por itens amplia a competitividade, possibilita a participação de maior número de fornecedores aptos ao fornecimento dos respectivos medicamentos e evita a criação de restrições indevidas à participação no certame.

Recomenda-se menor preço por item e modo de disputa aberto, com condições sanitárias e técnicas objetivas. Os valores preliminares por item estão abaixo de R\$ 80.000,00, sendo aplicável a exclusividade para ME/EPP prevista no art. 48, I, da Lei Complementar nº 123/2006, ressalvadas exceções previamente motivadas do art. 49. A prioridade regional observará o Decreto Municipal nº 093/2024 e seus pressupostos, sem restrição territorial de participação. As condições deverão ser confirmadas com os valores consolidados e formalizadas no TR e no edital, sem abertura automática da disputa a empresas de maior porte.

Assim, a divisão por itens e as entregas conforme demanda são recomendadas pela adequação técnica e operacional. A vantagem econômica deverá ser confirmada na pesquisa consolidada, considerando custos logísticos, preços por unidade e a continuidade dos tratamentos.

IX - Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis; (inciso IX do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

Com a presente contratação, pretende-se garantir o fornecimento regular dos medicamentos destinados ao atendimento dos pacientes beneficiários de demandas judiciais, assegurando a continuidade da assistência prestada pela Secretaria Municipal de Saúde e o cumprimento das determinações judiciais vigentes.

Em termos de economicidade, busca-se realizar a aquisição de forma planejada, mediante Sistema de Registro de Preços e fornecimento parcelado, permitindo que os medicamentos sejam adquiridos conforme a demanda efetiva da Administração, evitando compras desnecessárias, formação de estoques excessivos e perdas decorrentes do vencimento ou da alteração das necessidades dos pacientes.

Quanto ao melhor aproveitamento dos recursos materiais, a contratação permitirá o adequado planejamento e controle dos estoques de medicamentos, possibilitando maior eficiência no armazenamento, controle de validade, distribuição e dispensação dos produtos aos pacientes, reduzindo desperdícios e riscos de desabastecimento.

Em relação aos recursos humanos, a aquisição planejada possibilitará melhor organização das atividades dos servidores responsáveis pelo controle, armazenamento, recebimento, distribuição e dispensação dos medicamentos, reduzindo a necessidade de aquisições emergenciais e de procedimentos administrativos decorrentes de eventual desabastecimento ou necessidade de atendimento imediato das demandas judiciais.

No que se refere aos recursos financeiros, pretende-se obter condições mais vantajosas para a Administração por meio da realização de procedimento competitivo, com julgamento por item e aquisição conforme a necessidade efetiva, promovendo a utilização eficiente dos recursos públicos e evitando a imobilização desnecessária de recursos em estoques.



Dessa forma, os resultados pretendidos consistem em garantir o abastecimento adequado dos medicamentos judiciais, assegurar a continuidade do atendimento aos pacientes e o cumprimento das determinações judiciais, reduzir desperdícios e promover o uso eficiente dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, em observância aos princípios da eficiência, economicidade, planejamento e interesse público.

X - Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual; (inciso X do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

A Saúde indica os servidores abaixo para fiscalização, sujeitos à confirmação e designação formal pela autoridade competente. Deverão ser definidos o gestor, o fiscal e os substitutos, conforme a organização administrativa e os atos próprios, sem presumir designação já efetivada.

Os servidores designados serão formalmente orientados quanto às atribuições de fiscalização e gestão contratual, nos termos da Lei nº 14.133/2021.

Secretaria Municipal de Saúde:

- Fiscal Titular: **Gisely Aparecida Medeiros de Lima.**
- Fiscal Suplente: **Joelma Soares Beliato.**

Antes da contratação, a Administração deverá:

1. juntar decisões e prescrições vigentes;
2. validar apresentações, equivalências, unidades, embalagens e memória de consumo; sanear a pesquisa e demonstrar PMVG;
3. verificar planejamento e recursos; ratificar prazos; consolidar TR e edital coerentes;
4. e formalizar gestão e fiscalização.
5. Os responsáveis deverão receber orientação sobre conferência farmacêutica, armazenamento, saldos, entregas e continuidade dos tratamentos.

XI - Contratações correlatas e/ou interdependentes; (inciso XI do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

Não foi identificada dependência funcional de outra contratação para utilização dos medicamentos. As atas oriundas do Pregão Eletrônico nº 44/2025 são referências de contratações correlatas informadas nas peças. A Saúde deverá verificar sua vigência, saldo, abrangência e capacidade de atendimento antes da nova aquisição, evitando sobreposição de quantitativos e planejando a transição sem desabastecimento. Não se presume esgotamento, vencimento ou substituição automática dessas atas.

XII - Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável; (inciso XII do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

Os impactos ambientais relacionam-se às embalagens, ao transporte, ao armazenamento e ao descarte de medicamentos vencidos ou impróprios, que podem gerar riscos de contaminação



ambiental e à saúde. A classificação e a destinação dos resíduos dependem de suas características e das normas sanitárias e ambientais, vedado descarte indiscriminado no lixo comum ou na rede de esgoto.

Os principais impactos ambientais relacionados ao objeto estão associados à geração de resíduos decorrentes das embalagens dos medicamentos, bem como ao eventual descarte de produtos que apresentem vencimento, avarias, alterações em suas características, inadequações de conservação ou impossibilidade de utilização.

Como medidas mitigadoras, deverá ser realizado o adequado armazenamento dos medicamentos, observando rigorosamente as condições de temperatura, umidade, luminosidade e demais condições de conservação indicadas pelo fabricante e pela legislação sanitária aplicável, de modo a preservar a qualidade dos produtos e reduzir perdas decorrentes de armazenamento inadequado ou vencimento.

A Administração deverá promover o adequado controle de estoque, considerando os prazos de validade dos medicamentos, de forma a priorizar a utilização e dispensação daqueles com vencimento mais próximo, sempre observadas as condições de segurança e qualidade, reduzindo o desperdício e o descarte desnecessário de produtos.

As embalagens e demais resíduos deverão ser destinados de acordo com a legislação sanitária e ambiental aplicável, observando-se a natureza do material e os procedimentos de gerenciamento de resíduos adotados pela Secretaria Municipal de Saúde. Sempre que tecnicamente e legalmente aplicável, deverão ser priorizadas formas de destinação que possibilitem a reutilização ou reciclagem dos materiais.

Medicamentos vencidos, deteriorados, contaminados ou impróprios para utilização não deverão ser utilizados ou dispensados aos pacientes, devendo ser segregados e destinados de acordo com as normas sanitárias e ambientais aplicáveis, especialmente aquelas relativas ao gerenciamento e à destinação de resíduos de serviços de saúde.

Quanto à logística reversa, sua aplicação deverá observar a legislação vigente e as regras específicas eventualmente aplicáveis aos medicamentos e às respectivas embalagens. Quando houver obrigação legal ou regulamentar de logística reversa, a contratada deverá cumprir as responsabilidades que lhe forem atribuídas, promovendo ou viabilizando a destinação ambientalmente adequada dos produtos e materiais abrangidos pela respectiva obrigação.

Não se identificam, para o objeto, requisitos específicos relacionados ao baixo consumo de energia ou de outros recursos durante a utilização dos medicamentos, uma vez que os produtos não dependem, em regra, de equipamentos ou consumo significativo de energia elétrica para sua utilização. Ressalvam-se as situações em que determinado medicamento exigir condições especiais de armazenamento ou conservação, hipótese em que deverão ser observadas integralmente as orientações do fabricante e as exigências sanitárias aplicáveis.

Dessa forma, os impactos ambientais relacionados à contratação poderão ser minimizados mediante adequado planejamento das aquisições, controle rigoroso dos estoques e prazos de validade, armazenamento correto dos medicamentos e destinação ambientalmente adequada dos produtos e resíduos que não possam ser utilizados.

XIII - Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade. (inciso XIII do §1º do art. 18 da Lei 14.133/2021)

Conclui-se pela necessidade da aquisição de medicamentos para cumprimento das demandas judiciais e continuidade dos tratamentos. A solução com fornecimento parcelado conforme demanda, divisão por itens e SRP apresenta adequação técnica e operacional, com recomendação de pregão eletrônico. A confirmação da viabilidade econômica e o prosseguimento para divulgação dependem da validação farmacêutica, da memória de quantitativos, da pesquisa saneada e da



conferência dos tetos PMVG, bem como das demais providências da seção X. A essencialidade da demanda não substitui essas demonstrações.

XIV - Análise de riscos - art. 18, inciso X, da Lei nº 14.133/2021

Os riscos e as medidas de prevenção e contingência estão apresentados no quadro a seguir. A Saúde, o setor de compras e a gestão/fiscalização deverão acompanhar as medidas conforme suas competências e atualizar o gerenciamento de riscos diante de mudanças das prescrições, dos prazos judiciais, dos preços ou da disponibilidade dos produtos.

Categoria do Risco	Descrição do Risco	Impacto Potencial	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Abastecimento	Atraso ou não fornecimento dos medicamentos pela contratada.	Desabastecimento e risco de interrupção do atendimento aos pacientes beneficiários de demandas judiciais.	Programar pedidos conforme estoque e prazo judicial; acompanhar ordens de fornecimento e entregas; definir prazos claros no TR e fiscalizar o cumprimento.	Notificação da contratada para regularização imediata; aplicação das medidas contratuais cabíveis; avaliação da possibilidade de convocação de fornecedor remanescente ou adoção de outra solução legalmente disponível.
Quantitativo	Aumento ou alteração da demanda de medicamentos durante a vigência da contratação.	Insuficiência dos quantitativos inicialmente estimados e dificuldade de atendimento de novos pacientes ou alterações nas demandas judiciais.	Levantamento prévio da demanda; acompanhamento periódico do consumo; controle dos quantitativos registrados e das solicitações judiciais.	Conferir saldo da ata e consumo; revisar a necessidade e avaliar nova contratação pelos meios legais cabíveis, sem acréscimo automático de quantitativos registrados.
Qualidade do produto	Fornecimento de medicamento em desacordo com as especificações, com embalagem violada, avariada ou produto em condições inadequadas.	Risco à segurança dos pacientes e impossibilidade de utilização do medicamento.	Conferência dos produtos no recebimento; exigência de embalagem original, íntegra e lacrada; verificação das condições de conservação e demais especificações.	Recusa do recebimento; solicitação de substituição no prazo fixado no Termo de Referência sem ônus para a Administração; registro da ocorrência e adoção das medidas contratuais cabíveis.



Categoria do Risco	Descrição do Risco	Impacto Potencial	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Prazo de validade	Entrega de medicamentos com prazo de validade inferior ao estabelecido ou inadequado para o consumo durante o período previsto.	Perdas de produtos, desperdício de recursos públicos e risco de desabastecimento.	Exigência de prazo de validade adequado no Termo de Referência; conferência da validade no recebimento; controle sistemático do estoque.	Recusa do produto quando não atender às condições estabelecidas; solicitação de substituição pela contratada; segregação e destinação adequada de produtos impróprios.
Conservação e transporte	Transporte ou armazenamento inadequado dos medicamentos, comprometendo suas características e qualidade.	Alteração da qualidade, perda da eficácia ou impossibilidade de utilização dos medicamentos.	Exigência de transporte e acondicionamento conforme as especificações do fabricante e legislação sanitária; conferência das condições de recebimento.	Recusa dos produtos que apresentarem sinais de conservação inadequada; solicitação de substituição no prazo fixado no Termo de Referência e comunicação à fiscalização contratual.
Regularidade sanitária	Fornecimento de medicamento sem registro, notificação, cadastro ou outra forma de regularização sanitária exigível.	Impossibilidade de utilização regular do produto e risco sanitário.	Exigência de regularização perante a ANVISA, quando aplicável; conferência da documentação e das informações do produto.	Recusa do produto; solicitação de substituição por medicamento regularizado; adoção das medidas administrativas e contratuais cabíveis.
Armazenamento e estoque	Falhas no controle de estoque, validade ou condições de armazenamento dos medicamentos.	Perdas por vencimento, deterioração dos produtos e desperdício de recursos públicos.	Controle sistemático de estoque; organização por prazo de validade; observância das condições de armazenamento indicadas pelo fabricante.	Segregação dos produtos impróprios; priorização da utilização dos medicamentos com vencimento mais próximo, quando adequados ao uso; descarte conforme legislação sanitária e ambiental.
Demanda judicial	Alteração, suspensão, revogação ou surgimento de novas determinações judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos.	Alteração dos quantitativos necessários, risco de aquisição excedente ou insuficiência para atendimento da nova demanda.	Monitoramento das demandas judiciais; atualização periódica das necessidades junto ao setor responsável; acompanhamento das prescrições e determinações vigentes.	Ajuste das solicitações de fornecimento conforme a necessidade efetiva; reavaliação dos quantitativos e adoção das providências administrativas cabíveis.



Categoria do Risco	Descrição do Risco	Impacto Potencial	Medidas Preventivas	Plano de Contingência
Orçamentário/Financeiro	Necessidade de aquisição superior à inicialmente prevista em razão de alteração da demanda.	Necessidade de reprogramação das aquisições e dos recursos disponíveis.	Planejamento das aquisições; acompanhamento do consumo; utilização do Sistema de Registro de Preços de acordo com a demanda efetiva.	Reavaliação do planejamento de aquisição e adoção das providências orçamentárias e administrativas necessárias, observada a legislação vigente.
Descontinuidade do medicamento	Retirada do produto do mercado, descontinuação de fabricação ou indisponibilidade do medicamento pelo fornecedor.	Impossibilidade de fornecimento do item e risco de interrupção do tratamento do paciente.	Acompanhamento da disponibilidade dos produtos; comunicação tempestiva entre a contratada e a Administração sobre eventual indisponibilidade.	Avaliação de alternativa legalmente adequada para aquisição do medicamento; adoção das providências necessárias para evitar a interrupção do atendimento ao paciente.
Fornecimento incorreto	Entrega de medicamento diferente daquele solicitado, com apresentação, concentração, quantidade ou especificação diversa.	Impossibilidade de dispensação e atraso no atendimento do paciente.	Conferência dos pedidos e das notas fiscais; conferência do medicamento, apresentação, concentração, lote e quantidade no recebimento.	Recusa do produto e solicitação de substituição/correção pela contratada, sem ônus para a Administração.
Prazo judicial	Prazo judicial inferior ao tempo necessário para planejamento, seleção e entrega.	Interrupção de tratamento e descumprimento judicial.	Conferir prazos das decisões, estoque e cronograma; antecipar solicitações e comunicar a assessoria jurídica.	Avaliar solução disponível e, se cabível, contratação direta devidamente instruída e limitada à necessidade, sem presumir dispensa pela origem judicial.
Marca e apresentação	Exigência de marca sem comprovação ou aceitação de apresentação incompatível com a prescrição.	Restrição da disputa ou fornecimento inadequado ao tratamento.	Juntar decisão e prescrição vigentes; validar marca do item 3 e equivalências dos itens 2 e 12; uniformizar descrição e pesquisa.	Corrigir peças e preços antes da divulgação; recusar produto incompatível e solicitar substituição no prazo do TR.
Preços e teto CMED	Método inconsistente, unidades não equivalentes ou preço acima do PMVG.	Sobrepçoço, propostas incomparáveis ou fracasso da contratação.	Sanear fontes e amostras; converter preços por unidade; aplicar CAP e conferir PMVG por apresentação e tributação; conciliar totais.	Retificar estimativa e instrumentos antes da divulgação; diligenciar ou recusar preço incompatível; reavaliar a solução e comunicar o setor competente.



Manifesta-se favoravelmente ao prosseguimento do planejamento para implementação da solução recomendada, condicionado à conclusão e documentação das verificações técnicas, econômicas e administrativas indicadas neste estudo. A decisão da autoridade competente deverá considerar os resultados dessas providências e a continuidade dos tratamentos.

Este Estudo Técnico Preliminar subsidia a elaboração do Termo de Referência e a decisão administrativa sobre a contratação. Sua aprovação e a autorização de divulgação observarão a instrução completa dos autos e o controle prévio de legalidade aplicável.

Araputanga/MT, 14 de setembro de 2026.

Responsável pela elaboração desse Estudo Técnico Preliminar:

HUDSON CUNHA RAMOS

Secretário Municipal de Saúde – Portaria nº 10/2021