

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 0000520240201000126

1. Descrição da Necessidade da Contratação

- A contratação de medicamentos psicotrópicos e controlados é imperativa para assegurar a continuidade e a eficiência dos serviços de saúde oferecidos pela Secretaria de Saúde do Município de Itaipava.
- O fornecimento contínuo desses medicamentos é crucial para o tratamento adequado de condições de saúde mental e outras enfermidades que requerem o uso de substâncias reguladas.
- Esta aquisição visa atender à crescente demanda identificada pela Secretaria de Saúde, alinhada aos programas de saúde vigentes e às necessidades específicas da população atendida.
- O objetivo é prover a rede municipal de saúde com um estoque de medicamentos adequado às exigências de uso imediato e contínuo, evitando interrupções no tratamento dos pacientes e otimizando o gerenciamento dos estoques.
- A contratação é também uma resposta a possíveis variações sazonais na demanda e/ou eventuais situações de emergência que requeiram um rápido acesso a esses medicamentos.
- O acesso garantido a medicamentos de qualidade e dentro do prazo de validade é vital para manter a eficácia do tratamento, a segurança dos pacientes e a confiança nos serviços de saúde do Município.
- Proporcionar uma disponibilidade constante de medicamentos psicotrópicos e controlados é medida essencial para o cumprimento das políticas públicas de saúde e para a promoção do bem-estar da comunidade de Itaipava.

2. Área requisitante

| Área requisitante | Responsável |
|--------------------------|-----------------------------|
| Fundo Municipal de Saude | ELIZETE DE CASTRO DAMASCENO |

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A definição dos requisitos da contratação de medicamentos psicotrópicos e controlados é um passo fundamental para garantir que a solução escolhida esteja alinhada com as necessidades do serviço de saúde e com as práticas de sustentabilidade ambiental, social e econômica. Para tanto, são considerados critérios e práticas que promovam o uso racional dos recursos, a proteção do meio ambiente e a eficiência dos tratamentos médicos, cumprindo com todas as normativas vigentes e assegurando padrões mínimos de qualidade e desempenho dos medicamentos.

Requisitos Gerais:

- Os medicamentos psicotrópicos e controlados devem ser de lotes recentes, com prazo de validade estendido para evitar desperdícios e garantir a cobertura do período de contrato.
- É essencial que os medicamentos sejam fornecidos com as especificações corretas de dosagem, forma farmacêutica e concentração, conforme o termo de referência.
- A embalagem e rotulagem devem seguir a legislação sanitária vigente, garantir a integridade do produto e proporcionar informações claras e precisas.
- Os medicamentos devem possuir registro válido na ANVISA e devem estar em conformidade com todas as especificações técnicas exigidas por esse órgão regulador.

Requisitos Legais:

- O fornecedor deve cumprir com todas as exigências legais para a comercialização de substâncias controladas e psicotrópicas, incluindo licenças e autorizações dos órgãos competentes como ANVISA, Polícia Federal e Conselho Regional de Farmácia.

Requisitos de Sustentabilidade:

- Adotar embalagens que minimizem os impactos ambientais, sendo recicláveis ou biodegradáveis, sem comprometer a proteção e a qualidade dos medicamentos.
- Deverá ser avaliado o ciclo de vida dos medicamentos, considerando logística reversa e destinação adequada após o uso, conforme a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

Requisitos da Contratação:

- A aquisição dos medicamentos deve ser compatível com as quantidades necessárias para atendimento da demanda municipal, sem excessos que possam levar a estoques ociosos.
- Deve-se considerar a capacidade técnica do fornecedor em realizar a entrega dos medicamentos nas condições apropriadas de transporte e armazenagem, assegurando manutenção da qualidade durante todo o ciclo logístico.

Os requisitos para a contratação e aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados devem ser precisos, essenciais e suficientes para garantir o atendimento eficiente e eficaz das necessidades da Secretaria de Saúde do município. Tais requisitos visam assegurar a eficiência do processo licitatório, potencializando a concorrência e evitando restrições desnecessárias que possam prejudicar o caráter competitivo da licitação. Assim, com a observância destes requisitos, a Administração Pública garante a qualidade do serviço de saúde prestado à população, promove a sustentabilidade e estabelece relações de compra securitárias e vantajosas.

4. Levantamento de mercado

- Ao analisar as soluções de contratação para a aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados no âmbito do município de Itaipava, verifica-se que as seguintes estratégias são comumente empregadas entre os fornecedores e órgãos

públicos:

1. Contratação direta com fornecedores, normalmente utilizada quando há a possibilidade de aquisição de quantidades menores ou em casos de situações emergenciais;
2. Contratação através de terceirização, na qual uma empresa especializada gerencia a logística e provisão dos medicamentos necessários;
3. Formas alternativas de contratação, que podem envolver parcerias público-privadas (PPP), contratos de gestão compartilhada ou acordos de cooperação técnica com outras entidades governamentais ou não governamentais.

Avaliando as necessidades específicas do município de Itaiçaba, considerando o objeto da contratação, a solução mais adequada para a aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados parece ser a contratação direta com fornecedores. Esta abordagem permite uma maior agilidade na aquisição dos medicamentos, fundamental para atender à demanda recorrente e imediata dos serviços de saúde, além de facilitar o controle direto pela Secretaria de Saúde sobre a qualidade e a validade dos produtos adquiridos.

5. Descrição da solução como um todo

A aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados se caracteriza pela implementação de uma solução ampla e integrada que visa atender de maneira eficiente e eficaz às necessidades do serviço de saúde do Município de Itaiçaba, conforme determinado pelo Art. 5º da Lei 14.133, que assegura o planejamento, a economicidade e o atendimento aos princípios da eficiência e da eficácia. Em alinhamento com os princípios da Lei de Licitações, a solução proposta foi cuidadosamente avaliada de maneira a garantir que é, de fato, a mais adequada disponível no mercado para o contexto específico do município.

De acordo com o Art. 18 que trata da fase preparatória das licitações, foi realizado um estudo técnico preliminar detalhado que identificou os medicamentos essenciais baseados nas condições epidemiológicas prevalentes e nos programas de saúde vigentes. A solução proposta envolve a seleção de medicamentos que atendam às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais normativas aplicáveis, considerando a segurança, eficácia e qualidade necessárias.

As principais características da solução incluem:

- Seleção abrangente de princípios ativos, que contemple a diversidade das necessidades terapêuticas do município;
- Adequação das dosagens e formas farmacêuticas para o tratamento de diferentes faixas etárias e tipos de patologias;
- Garantia de um prazo de validade mínimo adequado que evite desperdícios e prejuízos à administração pública e à saúde dos cidadãos;
- Conformidade com as melhores práticas de armazenamento e logística, garantindo a integridade e eficácia dos insumos até o ponto de uso;
- Estabelecimento de um planejamento de compras consciente, observando a expectativa de consumo anual e as condições prescritas pela legislação vigente;
- Adoção de protocolos para garantir a rastreabilidade e segurança no uso dos medicamentos;

- Previsão de ações de capacitação e treinamento das equipes envolvidas na gestão, no controle e no uso dos medicamentos psicotrópicos e controlados.

O Art. 23 da Lei 14.133 reforça a necessidade de um valor estimado da contratação que seja compatível com os valores praticados pelo mercado, aspecto observado em todas as etapas da elaboração deste Estudo Técnico Preliminar e que direcionou a definição da solução mais adequada disponível no mercado. Desse modo, a solução proposta está totalmente alinhada ao objeto do ETP e se evidencia como a alternativa mais efetiva e adequada para atender às demandas do serviço de saúde do município. Esta conclusão se baseia em um rigoroso levantamento de mercado, considerando os aspectos de eficiência e economicidade no ciclo de vida dos medicamentos e no resultado final para a Administração Pública e para a população atendida.

6. Estimativa das quantidades a serem contratadas

Para a compra dos referidos materiais foi utilizado as séries históricas de aquisições de exercícios anteriores como parâmetro para calcular o quantitativo a ser necessário nessa aquisição.

| ITEM | DESCRIÇÃO | QTD. | UND. |
|--|-----------------------|---------|---------------|
| 1 | Clorpromazina | 200,000 | Ampola 05 ML |
| Especificação: CLORPROMAZINA, DOSAGEM: 5 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 2 | Suxametônio cloreto | 300,000 | Frasco-ampola |
| Especificação: SUXAMETÔNIO CLORETO, DOSAGEM: 100 MG, INDICAÇÃO: INJETÁVEL | | | |
| 3 | Dobutamina cloridrato | 200,000 | Ampola 20 ML |
| Especificação: DOBUTAMINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 12,5 MG,ML, INDICAÇÃO: INJETÁVEL | | | |
| 4 | Petidina cloridrato | 600,000 | Ampola 02 ML |
| Especificação: PETIDINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 50 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 5 | Haloperidol | 60,000 | Ampola |
| Especificação: HALOPERIDOL, APRESENTAÇÃO: SAL DECANOATO, CONCENTRAÇÃO: 50 MG,ML, TIPO USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 6 | Diazepam | 800,000 | Ampola 02 ML |
| Especificação: DIAZEPAM, DOSAGEM: 5 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 7 | Etomidato | 200,000 | Ampola 10 ML |
| Especificação: ETOMIDATO, DOSAGEM: 2 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 8 | Fenitoína sódica | 300,000 | Ampola 05 ML |
| Especificação: FENITOÍNA SÓDICA, DOSAGEM: 50 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 9 | Fenobarbital sódico | 300,000 | Ampola 02 ML |
| Especificação: FENOBARBITAL SÓDICO, DOSAGEM: 100 MG,ML, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 10 | Haloperidol | 300,000 | Ampola |
| Especificação: HALOPERIDOL, CONCENTRAÇÃO: 5 MG,ML, TIPO USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 11 | Midazolam | 300,000 | Ampola 03 ML |
| Especificação: MIDAZOLAM, DOSAGEM: 5 MG,ML, APLICAÇÃO: INJETÁVEL | | | |
| 12 | Morfina | 400,000 | Ampola |
| Especificação: MORFINA, APRESENTAÇÃO: SULFATO, CONCENTRAÇÃO: 10MG,ML, FORMA FARMACÉUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |

| ITEM | DESCRIÇÃO | QTD. | UND. |
|--|---------------------|---------|--------------|
| 13 | Tramadol cloridrato | 800,000 | Ampola |
| Especificação: TRAMADOL CLORIDRATO, DOSAGEM: 50 MG,ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |
| 14 | Fentanila | 500,000 | Ampola 05 ML |
| Especificação: FENTANILA, APRESENTAÇÃO: SAL CITRATO, DOSAGEM: 0,05 MG,ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | |

7. Estimativa do valor da contratação

| ITEM | DESCRIÇÃO | QTD. | UND. | V. UNIT (R\$) | V. TOTAL (R\$) |
|--|-----------------------|---------|---------------|---------------|----------------|
| 1 | Clorpromazina | 200,000 | Ampola 05 ML | 3,25 | 650,00 |
| Especificação: CLORPROMAZINA, DOSAGEM: 5 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 2 | Suxametônio cloreto | 300,000 | Frasco-ampola | 49,50 | 14.850,00 |
| Especificação: SUXAMETÔNIO CLORETO, DOSAGEM: 100 MG, INDICAÇÃO: INJETÁVEL | | | | | |
| 3 | Dobutamina cloridrato | 200,000 | Ampola 20 ML | 12,62 | 2.524,00 |
| Especificação: DOBUTAMINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 12,5 MG,ML, INDICAÇÃO: INJETÁVEL | | | | | |
| 4 | Petidina cloridrato | 600,000 | Ampola 02 ML | 5,07 | 3.042,00 |
| Especificação: PETIDINA CLORIDRATO, DOSAGEM: 50 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 5 | Haloperidol | 60,000 | Ampola | 3,57 | 214,20 |
| Especificação: HALOPERIDOL, APRESENTAÇÃO: SAL DECANOATO, CONCENTRAÇÃO: 50 MG,ML, TIPO USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 6 | Diazepam | 800,000 | Ampola 02 ML | 2,22 | 1.776,00 |
| Especificação: DIAZEPAM, DOSAGEM: 5 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 7 | Etomidato | 200,000 | Ampola 10 ML | 24,84 | 4.968,00 |
| Especificação: ETOMIDATO, DOSAGEM: 2 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 8 | Fenitoína sódica | 300,000 | Ampola 05 ML | 2,36 | 708,00 |
| Especificação: FENITOÍNA SÓDICA, DOSAGEM: 50 MG,ML, APRESENTAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 9 | Fenobarbital sódico | 300,000 | Ampola 02 ML | 4,27 | 1.281,00 |
| Especificação: FENOBARBITAL SÓDICO, DOSAGEM: 100 MG,ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 10 | Haloperidol | 300,000 | Ampola | 2,37 | 711,00 |
| Especificação: HALOPERIDOL, CONCENTRAÇÃO: 5 MG,ML, TIPO USO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 11 | Midazolam | 300,000 | Ampola 03 ML | 5,97 | 1.791,00 |
| Especificação: MIDAZOLAM, DOSAGEM: 5 MG,ML, APLICAÇÃO: INJETÁVEL | | | | | |
| 12 | Morfina | 400,000 | Ampola | 3,66 | 1.464,00 |
| Especificação: MORFINA, APRESENTAÇÃO: SULFATO, CONCENTRAÇÃO: 10MG,ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |
| 13 | Tramadol cloridrato | 800,000 | Ampola | 2,93 | 2.344,00 |
| Especificação: TRAMADOL CLORIDRATO, DOSAGEM: 50 MG,ML, FORMA FARMACÊUTICA: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |

| ITEM | DESCRIÇÃO | QTD. | UND. | V. UNIT (R\$) | V. TOTAL (R\$) |
|--|-----------|---------|-----------------|---------------|----------------|
| 14 | Fentanila | 500,000 | Ampola 05 ML | 6,87 | 3.435,00 |
| Especificação: FENTANILA, APRESENTAÇÃO: SAL CITRATO, DOSAGEM: 0,05 MG,ML, INDICAÇÃO: SOLUÇÃO INJETÁVEL | | | | | |

Deste modo, como tendo como parâmetro as pesquisas de preços realizadas, tem-se que o valor médio estimado, conforme dados demonstrados acima, totalizam a monta de R\$ 39.758,20 (trinta e nove mil, setecentos e cinquenta e oito reais e vinte centavos)

8. Justificativas para o parcelamento ou não da solução

A necessidade de parcelamento ou não da aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados para o município de Itaiçaba será analisada conforme os seguintes critérios estabelecidos pela Lei 14.133/2021:

- Análise da viabilidade técnica e da garantia de execução eficiente do objeto: os medicamentos psicotrópicos e controlados apresentam especificidades que requerem condições de armazenamento e manuseio rigorosas, indicando a necessidade de garantir a eficiência ao longo de toda a cadeia de suprimentos, desde a aquisição até a distribuição aos pontos de atendimento da saúde.
- Verificação de economia de escala: deve-se avaliar se a contratação conjunta de medicamentos resulta em economia significativa para a Prefeitura Municipal de Itaiçaba, tendo em vista que fornecedores podem oferecer melhores preços para quantidades maiores, impactando positivamente no custo-benefício da aquisição.
- Possibilidade de aumento da competitividade: considera-se a divisão do objeto em lotes, com potencial para estimular a participação de um número maior de licitantes, inclusive pequenas e médias empresas, promovendo a competitividade no certame licitatório.
- Capacidade de atendimento dos fornecedores: é necessário assegurar que os fornecedores possuam a capacidade de atender à demanda total do município, para que não haja risco de desabastecimento ou entrega fracionada que prejudique o serviço de saúde.
- Atenção às peculiaridades do mercado local: a decisão de parcelar ou não deve considerar também as peculiaridades do mercado farmacêutico, no que tange a disponibilidade e a logística de distribuição dos medicamentos controlados, respeitando as regulamentações vigentes para essa categoria de produtos.
- Conformidade com o princípio da eficiência: o parcelamento da solução deve estar alinhado ao princípio da eficiência administrativa, otimizando recursos e evitando desperdícios, em conformidade com o Art. 5º da Lei 14.133/2021.
- Manutenção da qualidade e eficácia do fornecimento: é fundamental que o fornecimento dos medicamentos seja contínuo e sem interrupções, mantendo assim o padrão de qualidade e eficácia no tratamento dos pacientes atendidos pela Secretaria de Saúde do município.
- Obediência ao princípio da padronização: considera-se a padronização dos medicamentos adquiridos, viabilizando a gestão otimizada dos estoques e facilitando o controle na dispensação dos medicamentos aos pacientes.
- Impacto orçamentário: a decisão de parcelar ou não deverá considerar o impacto orçamentário no âmbito municipal, observando as disposições da lei orçamentária e a responsabilidade fiscal, a fim de garantir a sustentabilidade financeira da aquisição.

Após a análise detalhada desses critérios, deduz-se que a contratação deverá ser



realizada de maneira que maximize a eficácia administrativa, garanta a qualidade no fornecimento dos medicamentos e assegure o melhor aproveitamento do recurso público. Assim sendo, conclui-se que o parcelamento ou a contratação na forma integral de todos os itens será definido no edital de licitação, com base em estudo técnico completo e justificado que considere todos os aspectos mencionados.

9. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Este processo de contratação de aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados está em pleno alinhamento com o Plano de Contratações Anual da Prefeitura Municipal de Itaiçaba para o exercício financeiro correspondente. A necessidade dessa aquisição foi previamente identificada e incluída no referido plano, refletindo o compromisso desta entidade com o atendimento eficaz das demandas de saúde pública e com o uso racional dos recursos orçamentários disponíveis.

O cuidadoso planejamento e a inclusão deste processo no Plano de Contratações Anual asseguram que as ações e os recursos estejam coordenados de maneira a garantir que os medicamentos adquiridos atendam às necessidades dos serviços de saúde ao longo de todo o ano. Além disso, reafirma o compromisso da gestão com o cumprimento das metas estabelecidas para a área da saúde e com a observância dos princípios de eficiência, economicidade e qualidade no serviço público.

A concordância deste processo com o Plano de Contratações Anual demonstra que há uma previsão orçamentária adequada, bem como um alinhamento estratégico com as diretrizes mais amplas de saúde e gestão pública do município. A integração entre o planejamento e o processo de contratação visa proporcionar continuidade no fornecimento desses insumos essenciais e evitar interrupções que possam comprometer os serviços prestados à população.

A transparência e a previsibilidade fornecidas pelo alinhamento com o planejamento anual conferem não só uma condução responsável dos recursos públicos, mas também fortalecem a governança das contratações, em consonância com os objetivos estabelecidos pela Lei 14.133/2021.

10. Resultados pretendidos

- A contratação de medicamentos psicotrópicos e controlados tem como resultado pretendido a cobertura integral e contínua das necessidades de saúde da população do município de Itaiçaba, de forma a garantir o tratamento adequado dos pacientes que requerem tais medicamentos.
- Pretende-se assegurar a disponibilidade dos medicamentos listados para todas as unidades de saúde do município, evitando qualquer tipo de desabastecimento que possa comprometer os tratamentos em curso e a continuidade dos serviços de saúde essenciais.
- Os resultados almejados consubstanciam uma gestão eficiente e eficaz dos recursos públicos, traduzida na aquisição de medicamentos com padrões de qualidade e preços alinhados ao mercado, conforme estabelecido pela Lei 14.133, Art. 5º, que preconiza o princípio da economicidade.
- Almeja-se, ainda, o adequado atendimento aos princípios de eficiência, eficácia e

efetividade no uso dos medicamentos psicotrópicos e controlados, em alinhamento com o objetivo do Art. 11 da Lei 14.133, de gerar o resultado de contratação mais vantajoso para a Administração Pública.

- Outro resultado pretendido é garantir o tratamento isonômico entre os licitantes e a competitividade justa no processo de aquisição, em conformidade com o Art. 11, II da Lei 14.133, incentivando, dessa forma, uma maior participação no certame licitatório.
- Visa-se igualmente cumprir com os deveres de publicidade e transparência durante todo o processo licitatório, ratificando o compromisso com a gestão transparente das contratações públicas, como enunciado pelo Art. 5º da Lei 14.133.
- Finalmente, espera-se que a contratação esteja em consonância com o planejamento estratégico da Secretaria de Saúde do município de Itaiçaba e que demonstre a adequação e vantajosidade da solução contratada para o atendimento da necessidade a que se destina, de acordo com o Art. 18, I da Lei 14.133.

11. Providências a serem adotadas

No intuito de assegurar a efetiva execução do futuro contrato para aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados, destinados ao funcionamento do serviço de saúde deste município, a Secretaria de Saúde de Itaiçaba deverá adotar uma série de providências prévias e concomitantes à celebração do contrato, listadas abaixo:

- Realização de um levantamento detalhado da demanda por medicamentos psicotrópicos e controlados no município, inclusive com projeção de consumo futuro baseado em dados históricos e tendências epidemiológicas.
- Capacitação de pessoal envolvido na gestão do contrato e na fiscalização do cumprimento das obrigações contratuais, incluindo treinamento específico sobre as características e a gestão de medicamentos controlados.
- Desenvolvimento e implementação de um sistema de controle de estoque que permita a rastreabilidade dos medicamentos desde a entrada no almoxarifado até a entrega final nos pontos de distribuição.
- Inspeção e adaptação das instalações de armazenamentos dos medicamentos, assegurando condições de segurança, temperatura, umidade e segregação adequadas, em conformidade com a legislação vigente e as diretrizes da ANVISA.
- Aprimoramento dos mecanismos de controle interno e dos processos de compra e distribuição, para prevenir falhas, desperdícios e desvios de medicamentos.
- Elaboração de um plano de gerenciamento de riscos que contemple cenários diversos, incluindo atrasos na entrega, escassez de insumos e emergências sanitárias, bem como estratégias para mitigação dos riscos identificados.
- Realização de procedimento para averiguar a idoneidade e a capacidade operacional e logística dos potenciais fornecedores, incluindo a análise de documentação comprobatória obrigatória para empresas que comercializam substâncias controladas.
- Definição de critérios para aferição da qualidade dos medicamentos recebidos, incluindo a possibilidade de testes aleatórios por batch ou amostragem.
- Estabelecimento de um canal de comunicação eficiente entre o fornecedor e a Secretaria de Saúde para resolução ágil de possíveis intercorrências durante a vigência do contrato.

12. Justificativa para adoção do registro de preços

Conforme a Lei 14.133/2021, o sistema de registro de preços é uma ferramenta que a Administração Pública pode utilizar para otimizar suas aquisições. No entanto, após a análise detalhada da situação específica da Prefeitura Municipal de Itaiçaba/CE para a aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados, destinados ao serviço de saúde municipal, identificamos aspectos que não justificam a adoção do registro de preços para esta contratação específica.

- A natureza dos medicamentos psicotrópicos e controlados exige uma gestão de estoque e de uso muito rigorosa, e o registro de preços, por possuir natureza de contrato de fornecimento para demanda futura e incerta, poderia resultar em quantitativos inadequados às necessidades reais da Secretaria de Saúde, levando a riscos para o abastecimento efetivo ou mesmo para a manutenção da qualidade dos medicamentos armazenados.
- A demanda por medicamentos psicotrópicos e controlados é variável, e a previsibilidade da necessidade desses itens pode ser difícil de estimar. Desta forma, as variações significativas e as eventuais urgências no fornecimento desses medicamentos tornam o registro de preços menos eficiente quando comparado a outros métodos que possibilitem maior flexibilidade e rapidez na sua aquisição.
- Considerando o Art. 83 da Lei 14.133/2021, a existência de preços registrados não obriga a Administração a contratar, o que poderia resultar em falhas no fornecimento dos medicamentos essenciais para o município, especialmente considerando a responsabilidade da Administração em assegurar a continuidade do serviço de saúde pública.
- O Art. 85 indica que a contratação de obras e serviços de engenharia pelo sistema de registro de preços deve atender a requisitos tais como a existência de projeto padronizado, sem complexidade técnica e operacional, e a necessidade permanente ou frequente de obra ou serviço a ser contratado. No caso dos medicamentos, a necessidade de observar variedade de marcas, especificações técnicas diferenciadas e lotes com datas de validade amplas requer um tipo de aquisição que contemple essas especificações de maneira mais assertiva.
- O sigilo do valor estimado, assegurado pelo Art. 24 da Lei, também é uma condição que não se alinha com a natureza transparente e competitiva do registro de preços, que pressupõe a divulgação dos preços para que os fornecedores possam adequar suas propostas.

Diante desses fatores, conclui-se pela não adoção do sistema de registro de preços neste processo licitatório, tendo em vista a necessidade de garantir o suprimento adequado e a qualidade dos medicamentos psicotrópicos e controlados para o serviço de saúde da Prefeitura Municipal de Itaiçaba/CE.

13. Da vedação da participação de empresas na forma de consórcio

- Conforme o disposto na Lei 14.133/2021, a participação de empresas na forma de consórcio pode ser permitida em licitações públicas, desde que o edital não disponha de maneira contrária e que sejam atendidas as condições estabelecidas na referida lei (Art. 15).
- Contudo, após análise criteriosa do objeto licitado - aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados - entende-se que a participação em consórcio não seria a estratégia mais adequada para o processo de contratação em questão. A necessidade de rigoroso controle de qualidade, gestão eficiente dos estoques, distribuição

especializada e prazos rígidos de entrega justificam a vedação da participação de empresas sob a forma de consórcio.

- Além disso, a formação de consórcios poderia comprometer a ágil responsabilização no caso de problemas com a entrega dos medicamentos ou com a manutenção de padrões exigidos pela ANVISA, uma vez que a gestão compartilhada poderia diluir responsabilidades individuais.
- É imprescindível garantir a capacidade técnica e operacional de forma individualizada, garantindo assim uma maior segurança na aquisição de medicamentos essenciais e na proteção da saúde pública, pilar fundamental para a gestão eficiente e responsável da Secretaria de Saúde de Itaiçaba.
- No que concerne às diretrizes específicas da Lei 14.133/2021, o Art. 14 coloca restrições em relação a pessoas ou empresas que possuam conflitos de interesse com o órgão licitante, e um consórcio poderia potencialmente complicar a verificação do cumprimento dessa restrição.
- Outra consideração é o disposto no Art. 33, que exige transparência e julgamento objetivo das propostas. Em consórcios, poderia haver complexidades adicionais no que diz respeito à apresentação das propostas e à divisão do trabalho que poderiam atrapalhar a clareza e a objetividade desses procedimentos.
- A posição contrária à formação de consórcios para este processo está alinhada também com o princípio da eficiência e da segurança jurídica, evitando-se situações que poderiam levar a litígios ou atrasos no fornecimento dos medicamentos psicotrópicos e controlados, tão essenciais para a população atendida pela Secretaria de Saúde.
- Com base nessas considerações, recomenda-se a vedação da participação de empresas em consórcio, com o objetivo de preservar a agilidade e a eficiência na aquisição e manutenção dos medicamentos psicotrópicos e controlados, e assegurar o melhor cumprimento do objetivo primário deste processo de contratação.

14. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras

A aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados é uma atividade que possui impactos ambientais potenciais, especialmente relacionados ao armazenamento, transporte e descarte desses produtos e de suas embalagens. De acordo com a Lei 14.133/2021, é importante avaliar os riscos e adotar medidas que visem à mitigação dos impactos ambientais nas licitações e contratações públicas, alinhando-se, assim, ao princípio do desenvolvimento nacional sustentável (Art. 5º).

Os possíveis impactos ambientais relacionados à contratação em questão incluem:

- Contaminação do solo e de recursos hídricos no caso de vazamentos ou descarte inadequado de medicamentos e embalagens;
- Poluição atmosférica e riscos à saúde pública decorrentes do transporte inadequado;
- Gerenciamento ineficiente de resíduos farmacêuticos, que pode levar a danos ao ecossistema se não tratado corretamente.

Para mitigar esses impactos, a Prefeitura Municipal de Itaiçaba deverá exigir dos fornecedores medidas que incluem:

- Adoção de técnicas de armazenamento que evitem o vazamento de substâncias e garantam a integridade dos medicamentos, em conformidade com a

regulamentação da ANVISA;

- Transporte realizado por veículos equipados com sistemas de contenção de derramamentos e que sigam legislações específicas para o transporte de substâncias controladas;
- Desenvolvimento de programas de treinamento para os profissionais envolvidos no manuseio e gestão de resíduos farmacêuticos;
- Implementação de um plano de gerenciamento de resíduos sólidos, conforme determina a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), e adoção de práticas de logística reversa para embalagens;
- Elaboração de plano de contingência para gestão de acidentes ambientais, visando a rápida resposta e minimização de danos ao meio ambiente.

A contratação deve ainda prever cláusulas específicas no edital e no contrato para que as empresas fornecedoras atendam rigorosamente às legislações ambientais e adotem práticas sustentáveis ao longo de todo o processo, do fornecimento ao descarte dos medicamentos (Art. 18, XII). Este alinhamento com a nova lei de licitações reforça o compromisso da administração pública com a sustentabilidade e a preservação ambiental, garantindo o desenvolvimento sustentável e a responsabilidade social.

15. Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação


- Após análise detalhada do processo de aquisição de medicamentos psicotrópicos e controlados para o município de Itaiçaba e com base no cumprimento dos princípios e jurisprudências estabelecidos pela Lei 14.133 de 2021, conclui-se que a contratação é viável e razoável.
- A contratação atende de forma clara e objetiva aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, garantindo o interesse público e a probidade administrativa.
- O Estudo Técnico Preliminar (ETP) cumpre rigorosamente com as diretrizes do Artigo 18 da Lei 14.133, elencando detalhadamente as justificativas da necessidade da contratação, alinhamento com o plano de contratações anual, e a demonstração dos resultados pretendidos com base em economicidade e eficiência.
- No tocante à estimativa de valor e quantidades a serem contratadas, a Administração promoveu um levantamento de mercado, conforme artigo 23, assegurando preços compatíveis com os praticados no mercado, observando o benefício decorrente da economia de escala e as peculiaridades locais.
- A segregação de funções foi observada conforme o Artigo 7º, garantindo a integridade do processo licitatório e reduzindo os riscos de fraudes ou erros na contratação.
- A forma de seleção por pregão eletrônico, modalidade de licitação indicada, assegura o tratamento isonômico entre os licitantes e propicia uma competitividade saudável, em conformidade com o Artigo 11, inciso II.
- Considerando também o Artigo 26, a Administração está impulsionando o desenvolvimento nacional sustentável com a contratação de medicamentos, reflexo do compromisso com a saúde pública e com a qualidade do atendimento à população.
- Por fim, é possível afirmar, com base no Artigo 40, que foram estabelecidos critérios de aquisição e pagamento adequados, respeitando-se as condições de mercado e

priorizando-se a padronização e a especificação técnica dos produtos, garantindo assim a transparência e a eficiência no uso dos recursos públicos.

- Portanto, posicionamo-nos favoravelmente à realização da contratação, sustentando que esta é viável, apropriada e alinhada com os objetivos estratégicos da administração pública e com as diretrizes impostas pela nova Lei de Licitações.

Itaiçaba / CE, 27 de fevereiro de 2024

EQUIPE DE PLANEJAMENTO



ELIZETE DE CASTRO DAMASCENO
PRESIDENTE