



---

## ETP - ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

### 1. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

Aquisição, em caráter excepcional, de medicamentos (éticos e genéricos/similares), regulamentados conforme normas da ANVISA, para atendimento à população do Município, surge da busca por opções mais acessíveis e disponíveis mantendo a qualidade e eficácia do tratamento, além disso, essa prática promove a competição no mercado farmacêutico incentivando a redução dos preços e ampliando o acesso a medicamentos essenciais.

### 2. REFERÊNCIA A OUTROS INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO DO ÓRGÃO, SE HOVER

O Município ainda não possui Plano de Contratação Anual, contudo, conta no Planejamento Orçamentário Anual, onde já são previstos gastos com o as festividades do Aniversario Político Administrativo.

### 3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

São requisitos da presente contratação os que seguem:

#### 3.1.1. Documentos relativos à **HABILITAÇÃO JURÍDICA:**

a) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus atuais administradores, ou;

b) Registro Comercial, no caso de empresário individual, ou;

c) em se tratando de microempreendedor individual – MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio [www.portaldoeempreendedor.gov.br](http://www.portaldoeempreendedor.gov.br).

d) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício, ou;

e) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da respectiva consolidação.

#### 3.1.2. Quanto a **HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA:**



*Estado De Santa Catarina*  
*Município De Vargem Bonita*

---



a) Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF), se empresa individual, ou no Cadastro Nacional Pessoa Jurídica (CNPJ), se pessoa jurídica, atualizado;

b) A inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

c) Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos Relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, abrangendo também as contribuições sociais previstas nas alíneas "a" a "d" do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212/91.

d) Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos Estaduais, emitida pela Fazenda do Estado onde está sediada a empresa.

e) Certidão Negativa ou Positiva com efeitos de Negativa de Débitos Municipais, emitida pela Fazenda do Município onde está sediada a empresa.

f) Comprovante de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS).

g) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452/1943 (art. 29, V, da Lei 8.666/93 alterada).

4.1.3. Quanto a **HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:**

a) Certidão de Falência, Concordata e Recuperação Judicial, expedida pelo Distribuidor da sede da pessoa jurídica da licitante, emitida com antecedência máxima de 60 (sessenta) dias da data fixada para entrega dos documentos ou com prazo de validade expresse.

b) Caso a Licitante esteja em processo de recuperação judicial, deverá apresentar a certidão emitida pela instância judicial competente, que certifique que a interessada está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento.

4.1.4. Quanto a **HABILITAÇÃO TÉCNICA:**

a) Comprovação de capacidade para a execução do objeto deste Edital, mediante apresentação de documento emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, no qual se ateste que a empresa executou a qualquer tempo, fornecimento igual ou semelhante a este que está sendo licitado (Atestado de Capacidade Técnica) (art. 67, inciso II, da Lei 14.133/2021).

b) Comprovação de registro da licitante na entidade profissional competente (CRF).

c) Alvará de licença sanitária de titularidade da empresa licitante, em plena validade, expedido pelo Órgão competente da esfera Estadual ou Municipal da sede do licitante, compatível com o objeto licitado.



4.1.5. A proponente, **deverá ainda**, sob pena de inabilitação, **declarar**:

a) Não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

b) Não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

c) Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;

d) A inexistência de quaisquer fatos impeditivos de sua habilitação e que a mesma não foi declarada inidônea por Ato do Poder Público Municipal, ou que esteja temporariamente impedida de licitar, contratar ou transacionar com a Administração Pública de Vargem Bonita ou quaisquer de seus órgãos descentralizados (inciso III e IV do art. 156 da Lei 14.133/2021);

e) Que não possui funcionário público no quadro societário da empresa;

f) Que está adequada à Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) – Lei nº 13.709/2018;

g) Que a empresa conhece na íntegra o Edital, está ciente e concorda com as condições impostas nele e em seus anexos, ao passo que se submete às condições nele estabelecidas, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infra legais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

h) Que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

#### **4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES**

Os itens encontram-se devidamente quantificados e especificados no quadro abaixo. Em caso de divergência existente entre a especificação dos itens que compõem o objeto descrito no site do Portal de Compras Públicas e a especificação constante da tabela de listagem dos itens, prevalecerão as últimas.



*Estado De Santa Catarina*  
*Município De Vargem Bonita*



<b>Lote 01</b>		<b>Valor Total do Lote</b>	<b>R\$ 360.000,00</b>	
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Valor Estimado Anual (R\$)</b>	<b>Percentual de Desconto Mínimo (%)</b>	
1	MEDICAMENTOS ÉTICOS. Fornecimento, em caráter excepcional, de Medicamentos Éticos constantes da Tabela ABCFARMA, exceto os relacionados na Lista Básica da Farmácia Municipal, destinados aos pacientes atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde	120.000,00	21%	
2	MEDICAMENTOS GENÉRICOS. Fornecimento, em caráter excepcional, de Medicamentos Genéricos constantes da Tabela ABCFARMA, exceto os relacionados na Lista Básica da Farmácia Municipal, destinados aos pacientes atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde.	120.000,00	30%	
3	MEDICAMENTOS SIMILARES. Fornecimento, em caráter excepcional, de Medicamentos Similares constantes da Tabela ABCFARMA, exceto os relacionados na Lista Básica da Farmácia Municipal, destinados aos pacientes atendidos pela Secretaria Municipal de Saúde.	120.000,00	35%	

## **5. ANÁLISE DE MERCADO E JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DO TIPO E SOLUÇÃO A CONTRATAR**

A análise de mercado para a escolha de soluções a contratar envolve a avaliação de diversos fatores, como a disponibilidade de medicamentos éticos genéricos e similares, preços, qualidade, eficácia e necessidades específicas dos pacientes. É importante considerar a demanda existente, as tendências de prescrição médica, a competitividade entre os fabricantes e a regulamentação governamental.



*Estado De Santa Catarina*  
*Município De Vargem Bonita*

---



Ao justificar a escolha, é fundamental demonstrar que a opção selecionada atende aos critérios de qualidade e eficácia, além de oferecer vantagens econômicas significativas em relação às alternativas disponíveis. Isso pode incluir uma análise detalhada dos custos associados, como o preço unitário do medicamento, custos logísticos, de armazenamento e distribuição, bem como os benefícios agregados, como descontos por volume ou contratos de longo prazo.

Além disso, a justificativa da escolha deve levar em consideração a capacidade do fornecedor em atender à demanda esperada, garantir um fornecimento estável e confiável e cumprir com os requisitos regulatórios e de qualidade. Uma análise completa do mercado e uma justificativa sólida da escolha de solução a contratar são essenciais para garantir uma decisão informada e eficaz que atenda às necessidades dos pacientes e do sistema de saúde como um todo.

## **6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO E PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DO SERVIÇO OU DO MATERIAL**

A solução de contratação de medicamentos éticos genéricos e similares compreende a aquisição de produtos farmacêuticos que oferecem alternativas terapêuticas eficazes, seguras e acessíveis para pacientes e sistemas de saúde. As principais características do serviço ou material incluem, qualidade, eficácia, acessibilidade, variedade de opção, disponibilidade e suporte técnico.

Essas características garantem que a solução de contratação de medicamentos éticos genéricos e similares atenda às necessidades dos pacientes e contribua para a eficácia e sustentabilidade dos sistemas de saúde.

## **7. JUSTIFICATIVA PARA O AGRUPAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO**

Os medicamentos éticos, genéricos e similares são categorias distintas que têm suas próprias características e finalidades.

1. Medicamentos Éticos: São aqueles que possuem uma marca registrada e são produzidos por uma empresa farmacêutica que detém os direitos sobre a fórmula. Eles são geralmente mais caros do que os genéricos e similares, pois a empresa investiu em pesquisa e desenvolvimento.
2. Medicamentos Genéricos: São cópias de medicamentos éticos, com a mesma substância ativa e mesma eficácia terapêutica, porém são produzidos por empresas diferentes daquela que detém a marca registrada. Eles são mais baratos que os éticos porque as empresas que os produzem não precisam investir em pesquisa, apenas em testes de bioequivalência.



*Estado De Santa Catarina*  
*Município De Vargem Bonita*

---



3. Medicamentos Similares: Também são cópias de medicamentos éticos, porém podem apresentar diferenças em relação aos genéricos, como excipientes e formas farmacêuticas. Eles também são mais baratos que os medicamentos éticos, mas sua eficácia terapêutica deve ser comprovada por estudos de bioequivalência.

O agrupamento desses tipos de medicamentos pode ser justificado quando se deseja comparar preços, eficácia terapêutica ou características específicas de cada categoria. Por exemplo, ao analisar o mercado farmacêutico, é útil agrupar esses medicamentos para entender as tendências de consumo e os preços praticados.

#### **8. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS OU FINANCEIROS DISPONÍVEIS**

Ao considerar medicamentos éticos, genéricos e similares podemos incluir, economicidade, comparação de custos entre medicamentos éticos, genéricos e similares, mostrando economias potenciais ao optar por opções mais acessíveis sem comprometer a qualidade ou eficácia do tratamento. A possibilidade de direcionar recursos financeiros para outras necessidades de saúde e opções mais acessíveis podem oferecer resultados semelhantes de tratamento, promovendo um uso mais eficiente dos recursos médicos disponíveis.

Esses demonstrativos ajudam a tomar decisões informadas sobre o uso de medicamentos éticos, genéricos e similares, visando otimizar os resultados de saúde, financeiros e operacionais.

#### **9. ESTIMATIVAS DE PREÇOS OU PREÇOS REFERENCIAIS**

A estimativa de valor para o ano é de 360.000,00 (trezentos e sessenta mil reais).

#### **10. PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE DO ÓRGÃO**

Não é necessária, pois a infraestrutura de fornecimento dos serviços já está disponível.

#### **11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES**

Não há.



## **12. ASPECTOS DE SUSTENTABILIDADE NAS CONTRATAÇÕES**

A adoção de medicamentos éticos, genéricos e similares contribuí para a viabilidade econômica dos sistemas de saúde, permitindo a alocação de recurso para outras áreas prioritárias. Além disso, ao promover a competição no mercado farmacêutico, incentivasse a inovação e eficiência na produção de medicamentos, o que pode resultar em práticas mais sustentáveis, como o uso racional de recursos e a redução do impacto ambiental, podem contribuir para um sistema de saúde mais sustentável a longo prazo.

## **13. TÓPICOS PARA ORIENTAR O TERMO DE REFERÊNCIA, PROJETO BÁSICO OU CONTRATO**

1. Objeto
2. Fundamentação da contratação
3. Da especificação do objeto e da estimativa de valor da contratação
4. Requisitos da contratação
5. Da vigência
6. Forma de execução
7. Responsabilidades das partes;
8. Do recebimento;
9. Da forma de pagamento, do documento fiscal, do reajuste e da revisão;
10. Da adequação orçamentária;

## **14. MAPA DE RISCOS**

Não há.

## **15. DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**

Esta equipe de planejamento declara viável esta contratação. Justificativa da Viabilidade: face a necessidade da administração, dotação orçamentária e resultado pretendido.

## **16. INDICAÇÃO DA MODALIDADE DE CONTRATAÇÃO**



*Estado De Santa Catarina*  
*Município De Vargem Bonita*

---



Vargem Bonita, SC, 31 de janeiro de 2024.

Jaqueline Spader  
Secretária de Saúde e Bem Estar Social