



PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTANA DO LIVRAMENTO
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE

Depto. _____
Fl. N° <u>239</u>
<u>A</u>
Licitação _____

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Aquisição de Medicamentos para Terapia Hormonal de Pacientes Transgêneros Prefeitura Municipal de Santana do Livramento – Secretaria Municipal de Saúde

1. IDENTIFICAÇÃO DA DEMANDA

Unidade

Secretaria Municipal de Saúde – Ambulatório de Saúde LGBTQIAPN+ – ESF Simón Bolívar

Requisitante:

Objeto:

Aquisição de medicamentos hormonais (Estradiol 1mg, Undecanoato de Testosterona 250mg/mL, Estradiol Adesivo Transdérmico 25mg e Ciproterona 50mg) para atendimento de pacientes transgêneros da rede pública de saúde.

2. INTRODUÇÃO

O presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem por finalidade analisar a necessidade da contratação, bem como avaliar as alternativas disponíveis para a aquisição de medicamentos hormonais destinados à terapia de afirmação de gênero para pessoas transgêneras atendidas pelo Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+, vinculado à Estratégia Saúde da Família (ESF) Simón Bolívar, integrante da Rede Municipal de Saúde de Santana do Livramento.

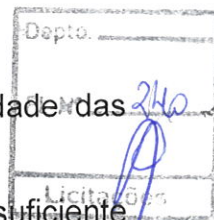
A elaboração deste estudo atende às disposições da Lei nº 14.133/2021 e às boas práticas de planejamento das contratações públicas, buscando assegurar a adequada definição do objeto, a eficiência na aplicação dos recursos públicos e a continuidade da assistência à saúde. Considera-se, ainda, a necessidade de garantir o acesso equitativo aos serviços de saúde, em conformidade com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente a universalidade, integralidade e equidade do cuidado.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A presente contratação decorre da necessidade de garantir o fornecimento contínuo e regular de medicamentos hormonais utilizados na terapia de afirmação de gênero para pessoas transgêneras atendidas pelo Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+, vinculado à Estratégia Saúde da Família (ESF) Simón Bolívar, integrante da Rede Municipal de Saúde de Santana do Livramento.

A terapia hormonal constitui componente essencial do cuidado integral à saúde da população trans, sendo fundamental para a promoção do bem-estar físico e mental, redução de agravos à saúde, prevenção de riscos associados à automedicação e fortalecimento do vínculo dos usuários com os serviços públicos de saúde. A interrupção ou irregularidade no fornecimento desses medicamentos pode ocasionar prejuízos

clínicos, emocionais e sociais aos pacientes, além de comprometer a efetividade das ações de atenção primária.



Considerando a demanda assistencial existente e a inexistência de estoque suficiente para atender de forma contínua os usuários do serviço, torna-se necessária a realização de contratação específica para suprir essa necessidade, assegurando a continuidade do tratamento, o cumprimento dos protocolos clínicos vigentes e a observância dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente a universalidade, integralidade e equidade do cuidado.

Dessa forma, a contratação mostra-se indispensável para a manutenção das atividades do serviço, para a garantia do direito à saúde da população atendida e para a adequada execução das políticas públicas municipais voltadas à promoção da saúde e ao respeito à diversidade.

4. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÃO ANUAL

A contratação dos medicamentos hormonais utilizados na terapia de afirmação de gênero será prevista no Plano de Contratações Anual (PCA) do município de Santana do Livramento, referente ao exercício de 2026.

A inclusão da aquisição no PCA evidencia o planejamento prévio da Administração, demonstrando a necessidade contínua de abastecimento do Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+, vinculado à Estratégia Saúde da Família (ESF) Simón Bolívar, e o compromisso com a eficiência na aplicação dos recursos públicos.

O registro no PCA permite, ainda, subsidiar a execução do processo licitatório, assegurar o cumprimento das metas de atendimento à população trans e contribuir para a regularidade do fornecimento de medicamentos, garantindo a continuidade da terapia hormonal conforme protocolos clínicos estabelecidos e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

5. Modalidade de Licitação, Critério de Julgamento e Modo de Disputa

1. Modalidade de Licitação

- A contratação será realizada por meio de Pregão, na forma eletrônica, por se tratar de aquisição de bens comuns, nos termos do art. 28 da Lei nº 14.133/2021.
- A escolha do Pregão Eletrônico visa garantir maior competitividade, transparência, eficiência e economicidade no processo de aquisição.

2. Critério de Julgamento

- O critério de julgamento será menor preço, considerando:
 - Menor preço por item, conforme definido no edital;
 - Atendimento integral às especificações técnicas e requisitos do Termo de Referência;
 - Regularidade fiscal, jurídica e técnica do licitante.

- Somente serão consideradas propostas em conformidade com todos os requisitos técnicos, sanitários e legais estabelecidos.

Depo.	249
Licitação	

3. Modo de Disputa

- O modo de disputa será lance por item.
- Em caso de empate, serão aplicados os critérios de preferência legal, como benefício a microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), nos termos da legislação vigente.
- A disputa será conduzida de forma transparente e registrada eletronicamente, garantindo rastreabilidade e segurança jurídica ao processo.

6. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação dos medicamentos hormonais utilizados na terapia de afirmação de gênero deverá atender aos seguintes requisitos, abrangendo aspectos técnicos, sanitários, operacionais, legais e administrativos:

1. Requisitos Técnicos

- Os medicamentos devem possuir registro válido na ANVISA, conforme legislação vigente.
- As formas farmacêuticas, concentrações e embalagens devem atender às especificações constantes no Termo de Referência.
- O prazo de validade mínimo dos medicamentos deverá ser de 12 (doze) meses a contar da data de entrega, salvo autorização expressa da Administração.
- O fornecimento deverá atender às prescrições médicas individualizadas e aos protocolos clínicos de terapia hormonal.

2. Requisitos Sanitários e de Qualidade

- O transporte, armazenamento e entrega devem garantir a integridade física, química e microbiológica dos produtos.
- A contratada deve adotar boas práticas de armazenamento e distribuição, conforme normas da ANVISA.
- Todos os produtos devem possuir lote, data de fabricação e validade legíveis, garantindo rastreabilidade.

3. Requisitos Operacionais

- O fornecimento deve ser realizado de forma parcelada e contínua, conforme a demanda do Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+.
- Os prazos de entrega devem assegurar a continuidade do tratamento hormonal, evitando desabastecimento.

- A contratada deve garantir pontualidade e regularidade no fornecimento, em situações de aumento de demanda previamente informado.

4. Requisitos Legais e Administrativos

- A contratada deverá comprovar:
 - Habilitação jurídica;
 - Regularidade fiscal, trabalhista e previdenciária;
 - Qualificação técnica compatível com o objeto;
 - Cumprimento das normas da Lei nº 14.133/2021 e demais legislações aplicáveis.
- Todos os encargos decorrentes da execução do contrato, inclusive trabalhistas, previdenciários e fiscais, são de responsabilidade da contratada.

5. Requisitos de Responsabilidade e Conformidade

- A contratada será responsável pela qualidade e conformidade dos medicamentos fornecidos, devendo substituir, sem ônus adicional, quaisquer produtos em desacordo com as especificações.
- A execução do contrato estará sujeita à fiscalização da Administração, que poderá exigir medidas corretivas em caso de descumprimento.
- O fornecimento deve assegurar a continuidade do tratamento, a segurança dos pacientes e a observância dos princípios do SUS, especialmente universalidade, integralidade, equidade e humanização do cuidado.
-

7. ESTIMATIVA DE QUANTIDADE

Item	Medicamento	Apresentação	Quantidade Estimada Mensal	Forma de Administração
1	Estradiol 1mg	Comprimido oral	2.520 comprimidos	Oral
2	Undecanoato de Testosterona 250mg/mL	Ampola injetável	15 ampolas	Intramuscular
3	Estradiol Adesivo Transdérmico 25mg	Adesivo	48 adesivos	Transdérmico
4	Ciproterona 50mg	Comprimido oral	1.260 comprimidos	Oral

8. LEVANTAMENTO DO MERCADO

O levantamento do mercado é a cargo do setor de compras.

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta consiste na aquisição, fornecimento contínuo e regular de medicamentos hormonais destinados à terapia de afirmação de gênero para pessoas transgêneras atendidas pelo Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+, vinculado à Estratégia Saúde da Família (ESF) Simón Bolívar, integrante da Rede Municipal de Saúde de Santana do Livramento.

A solução abrange o fornecimento de medicamentos hormonais padronizados, conforme protocolos clínicos vigentes, prescrições médicas individualizadas e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), assegurando qualidade, segurança, eficácia terapêutica e regularidade no abastecimento. O fornecimento deverá atender à demanda estimada do serviço, evitando descontinuidade terapêutica e garantindo a adesão ao tratamento.

Inclui-se na solução a logística de entrega adequada, observando prazos, condições de transporte, armazenamento, validade mínima dos produtos e atendimento às normas sanitárias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como a rastreabilidade dos medicamentos fornecidos.

A aquisição dos medicamentos permitirá a implementação e manutenção do cuidado integral à saúde da população trans, promovendo o acesso equitativo aos serviços de saúde, a redução de vulnerabilidades, a prevenção de agravos decorrentes da interrupção do tratamento hormonal e o fortalecimento das políticas públicas de saúde voltadas à diversidade de gênero.

Dessa forma, a solução proposta atende às necessidades assistenciais do serviço, contribui para a efetividade das ações de atenção primária à saúde e assegura o cumprimento dos princípios do SUS, especialmente a universalidade, integralidade, equidade e humanização do cuidado.

10. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

- Constituição Federal – Art. 196 (direito à saúde)
- Lei nº 8.080/1990 – Sistema Único de Saúde
- Portaria MS nº 2.836/2011 – Política Nacional de Saúde Integral LGBT
- Lei nº 14.133/2021 – Nova Lei de Licitações e Contratos
- RDC ANVISA nº 36/2013 – Boas Práticas em Serviços de Saúde

11. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

- Garantir acesso contínuo e gratuito a medicamentos hormonais prescritos a pacientes transgêneros.
- Fortalecer a política municipal de saúde voltada à população LGBTQIAPN+.
- Reduzir os riscos de automedicação e complicações de saúde.
- Padronizar o fornecimento e controle de medicamentos hormonais.

Deplo.	
Fl. Nº	243
Licitação	

12. BENEFÍCIOS ESPERADOS

- Melhoria da qualidade de vida e da saúde física e mental dos(as) pacientes.
- Redução de internações e complicações decorrentes de uso inadequado de hormônios.
- Fortalecimento da atenção básica com foco em equidade e diversidade.
- Cumprimento das normativas federais e municipais de saúde pública.

13. DESCRIÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Medicamento	Apresentação	Finalidade
Estradiol 1mg	Comprimido oral	Terapia hormonal estrogênica
Undecanoato de Testosterona 250mg/mL-4mL	Ampola injetável	Terapia hormonal androgênica
Estradiol Adesivo Transdérmico 25mg	Adesivo	Alternativa ao uso oral de estrogênio
Ciproterona 50mg	Comprimido oral	Bloqueador de andrógenos

14. ESTIMATIVA DE CUSTO

A estimativa de custos ficará a cargo do Setor de Compras da Secretaria de Saúde.

15. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

O parcelamento do fornecimento dos medicamentos hormonais destinados à terapia de afirmação de gênero justifica-se por diversos fatores relacionados à continuidade do atendimento, gestão de estoque e segurança terapêutica:

1. Garantia da continuidade do tratamento:
A terapia hormonal é contínua e individualizada. O parcelamento assegura que os pacientes recebam os medicamentos de forma regular, evitando interrupções que possam comprometer a eficácia clínica e a segurança do tratamento.
2. Controle de estoque e validade dos produtos:
O fornecimento parcelado permite à Administração manter o estoque dentro de limites seguros, evitando vencimentos prematuros e desperdício de medicamentos devido à validade limitada.
3. Flexibilidade frente a demanda variável:
A quantidade de pacientes atendidos pode variar ao longo do tempo. O parcelamento possibilita ajustes nas entregas, de acordo com a demanda real do Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+, garantindo eficiência na aplicação dos recursos públicos.
4. Facilidade de fiscalização e recebimento:
Recebimentos menores e periódicos tornam a fiscalização mais eficiente,

permitindo conferência detalhada da quantidade, qualidade, validade e conformidade dos produtos.

Deplo.	
Fl.	245
Licitac.	

5. Segurança e logística.
- O transporte e armazenamento de grandes volumes de medicamentos hormonais exigem condições específicas. O parcelamento reduz riscos relacionados a transporte inadequado, avarias e perdas.

Dessa forma, o parcelamento do fornecimento não apenas atende às necessidades assistenciais do serviço, como também promove eficiência, economicidade e segurança na gestão dos recursos públicos e na manutenção da continuidade do tratamento dos pacientes.

16. DEMONSTRATIVO DE RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação dos medicamentos hormonais destinados à terapia de afirmação de gênero visa alcançar os seguintes resultados, em consonância com os objetivos do serviço de saúde e os princípios do SUS:

1. Garantia da Continuidade Terapêutica

- Assegurar que os pacientes transgêneros atendidos pelo Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+ recebam os medicamentos de forma contínua, evitando interrupções no tratamento hormonal.
- Reduzir riscos clínicos decorrentes de descontinuidade da terapia, como efeitos adversos físicos e emocionais.

2. Eficiência na Gestão de Estoques e Recursos

- Otimizar o armazenamento e distribuição dos medicamentos, evitando perdas por vencimento ou deterioração.
- Assegurar o uso econômico e responsável dos recursos públicos, garantindo que a quantidade de medicamentos adquirida atenda à demanda real.

3. Qualidade e Segurança

- Garantir que todos os medicamentos fornecidos estejam conformes às especificações técnicas, legais e sanitárias, com prazo de validade adequado.
- Proporcionar segurança aos usuários, evitando riscos decorrentes de medicamentos inadequados ou de procedência duvidosa.

4. Atendimento Integral e Equitativo

- Promover o acesso equitativo à terapia hormonal, contribuindo para a redução de vulnerabilidades e garantindo a integralidade do cuidado.
- Fortalecer o vínculo dos usuários com o sistema de saúde e com as ações de atenção primária.

Depto.	
Fl. N°	246
	P
	Licitações

5. Efetividade das Políticas Públicas de Saúde

- Contribuir para a implementação das políticas municipais e nacionais de saúde da população LGBTQIAPN+, em especial aquelas voltadas à promoção da diversidade e inclusão social.
- Permitir à Administração avaliar a eficiência da contratação por meio de indicadores de atendimento, adesão ao tratamento e satisfação dos usuários.

17. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Antes da assinatura do contrato, a Administração deve adotar as seguintes providências, garantindo que a contratação ocorra de forma regular, planejada e eficiente:

1. Planejamento da Contratação

- Inclusão da aquisição no Plano de Contratações Anual (PCA), demonstrando a necessidade e a previsão orçamentária.
- Elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP), identificando a necessidade, alternativas de fornecimento, estimativa de custos e impactos da contratação.

2. Orçamentárias e Financeiras

- Disponibilidade de dotação orçamentária suficiente para atender ao valor estimado da contratação.
- Análise de compatibilidade dos preços com o mercado e elaboração de estimativa de valores para subsidiar a licitação.

3. Especificação do Objeto

- Definição detalhada das especificações técnicas dos medicamentos, formas farmacêuticas, concentrações, apresentações, embalagens e validade mínima exigida.
- Estabelecimento de critérios para recebimento, fiscalização e aceitação dos produtos.

4. Habilitação e Requisitos Legais

- Definição dos requisitos de habilitação jurídica, fiscal, trabalhista e técnica que os licitantes deverão atender.
- Verificação de conformidade com a legislação vigente, incluindo normas da ANVISA e do SUS.

5. Estudos e Pareceres Complementares

- Realização de pesquisa de mercado para aferir preços e disponibilidade dos medicamentos.
- Emissão de parecer técnico quanto à viabilidade da contratação e atendimento às necessidades do serviço.

Depto.	
FL Nº	247
	Licitações

6. Formalização do Processo Licitatório

- Preparação e publicação do edital ou instrumento convocatório, contemplando todas as exigências legais, critérios de julgamento, modo de disputa e condições contratuais.
- Designação formal do gestor e do fiscal do contrato, responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização da execução.

7. Condições de Logística e Distribuição

- Planejamento das condições de armazenamento, transporte e entrega dos medicamentos, garantindo a integridade e rastreabilidade dos produtos.
- Definição de cronograma de fornecimento compatível com a demanda do Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+.

18. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E INTERDEPENDENTES

A execução do objeto desta contratação – aquisição de medicamentos hormonais para terapia de afirmação de gênero – pode envolver ou depender de outras contratações relacionadas, que garantam o pleno atendimento das necessidades do serviço de saúde e a continuidade do tratamento dos pacientes.

1. Insumos e Materiais Complementares

- Podem existir contratações relacionadas à aquisição de materiais de consumo médico e insumos hospitalares necessários para a administração segura dos medicamentos, como seringas, agulhas, frascos, luvas e materiais para armazenamento adequado.
- A disponibilização desses insumos garante que a terapia hormonal seja aplicada de forma segura e eficaz.

2. Serviços de Logística e Distribuição

- A entrega dos medicamentos pode depender de contratações de serviços de transporte especializado, garantindo que os produtos sejam transportados com condições adequadas de temperatura e conservação.
- Tais serviços são complementares e podem ser contratados separadamente, mas são essenciais para a continuidade e qualidade do fornecimento.

3. Sistemas de Gestão e Controle

- Podem existir contratações de sistemas informatizados para controle de estoque, rastreabilidade de medicamentos e acompanhamento de pacientes, permitindo gestão eficiente e transparência na execução do contrato.

Depto.	
Nº	248
	P

4. Interdependência Operacional

- A eficácia da presente contratação depende da coordenação com outras contratações ou serviços, como consultas médicas, monitoramento clínico e acompanhamento psicológico dos pacientes.
- A integração dessas atividades garante o cumprimento integral dos objetivos da política de atenção à saúde da população transgênera.

5. Justificativa da Identificação

- A identificação de contratações correlatas ou interdependentes permite planejar melhor os recursos, reduzir riscos de descontinuidade no atendimento e otimizar o uso eficiente dos recursos públicos, atendendo aos princípios da Lei nº 14.133/2021.

19. IMPACTOS AMBIENTAIS

A presente contratação de medicamentos hormonais para terapia de afirmação de gênero deve considerar os impactos ambientais decorrentes de sua produção, transporte, armazenamento e descarte, de forma a minimizar efeitos negativos ao meio ambiente e à saúde pública.

1. Produção e Fabricação

- A produção dos medicamentos deve estar em conformidade com normas de boas práticas de fabricação (BPF) e legislação ambiental vigente, reduzindo emissões de resíduos químicos e efluentes.
- O fornecedor deve comprovar que adota processos produtivos sustentáveis, com gestão adequada de resíduos industriais e controle de poluentes.

2. Transporte e Logística

- O transporte dos medicamentos deve garantir a integridade dos produtos e minimizar impactos ambientais, como emissão de gases poluentes, por meio de planejamento logístico eficiente e otimização das rotas.
- É recomendada a utilização de veículos que atendam às normas ambientais e de eficiência energética, sempre que possível.

3. Armazenamento

- O armazenamento deve seguir normas técnicas e ambientais, evitando contaminação do solo, água ou ar por produtos químicos ou embalagens inadequadas.
- Devem ser adotadas medidas de manuseio seguro e armazenamento correto, prevenindo acidentes e desperdícios.

4. Descarte e Resíduos

- As embalagens e resíduos resultantes do uso dos medicamentos devem ser descartados conforme a legislação ambiental e sanitária vigente, incluindo normas da ANVISA para resíduos de serviços de saúde.
- Devem ser adotados procedimentos que permitam reciclagem ou destinação adequada, evitando a contaminação ambiental.

20. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

A contratação dos medicamentos hormonais para terapia de afirmação de gênero é viável técnica, econômica e administrativamente, considerando os seguintes aspectos:

1. Viabilidade Técnica

- O objeto da contratação é bem definido e passível de fornecimento por fornecedores especializados, registrados na ANVISA.
- As especificações técnicas, formas farmacêuticas e concentrações estão alinhadas às normas clínicas e protocolos de atenção à saúde da população transgênera.
- A entrega parcelada e o fornecimento contínuo são operacionalmente exequíveis, garantindo o atendimento regular aos pacientes do Ambulatório Municipal de Saúde LGBTQIAPN+.

2. Viabilidade Econômica

- Os valores estimados foram obtidos por meio de pesquisa de mercado, demonstrando compatibilidade com os preços praticados nacionalmente para medicamentos similares.
- A contratação garante uso eficiente dos recursos públicos, evitando desperdícios, perdas por validade vencida e interrupção do tratamento.
- A modalidade de licitação proposta (Pregão Eletrônico) e o critério de julgamento (menor preço) asseguram economicidade e competitividade.

3. Viabilidade Administrativa

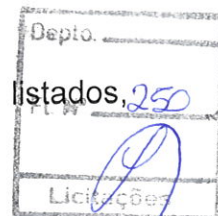
- O contrato poderá ser gerido e fiscalizado de forma adequada, com designação formal de ge fiscal, conforme exigências da Lei nº 14.133/2021.
- Os processos de logística, armazenamento e entrega podem ser operacionalizados pelo sistema municipal de saúde, garantindo controle, rastreabilidade e segurança na execução.
- O planejamento prévio, incluindo inclusão no Plano de Contratações Anual (PCA) e elaboração do Estudo Técnico Preliminar (ETP), assegura conformidade legal e regularidade administrativa.

21. CONCLUSÃO

Diante da análise técnica, legal e da importância da continuidade do cuidado integral à população transgênero, conclui-se pela viabilidade e necessidade da contratação, por

meio de dispensa de licitação, para a aquisição dos medicamentos hormonais listados, observando-se os princípios da administração pública e da atenção à saúde.

SantaNa do Livramento, 25 de AGOSTO de 2025.



Responsável Técnico pela Elaboração do ETP
Nome: Ana Paula Riefel Vieira
Cargo/Função: Coordenadora da Assistência Farmacêutica
Matrícula: 224801

Secretaria Municipal de Saúde
Prefeitura Municipal de Santana do Livramento

Ana Paula R. Vieira

Ana Paula Riefel Vieira
Assistência Farmacêutica
Mat.: 224801
Farmacêutica
Secretaria Municipal de Saúde