PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO CARLOS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

CONTRATAÇÃO DE SOLUÇÃO INTEGRADA DE APOIO OPERACIONAL, TECNOLÓGICO E LOGÍSTICO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA MUNICIPAL - CEAF

Gestão digital, rastreabilidade, plataforma tecnológica, aplicativo operacional, portal de gestão, equipamentos, máquinas, insumos, suporte técnico, apoio à montagem de kits, transporte, entrega domiciliar e módulo transitório de retirada no DRS III/Araraquara, preservada a responsabilidade técnico-sanitária do Município pela dispensação e pelo eventual fracionamento de medicamentos.

VERSÃO REVISADA – SOLUÇÃO INTEGRADA EM LOTE ÚNICO FUNCIONAL – JULHO/2026

Revisão restrita aos fundamentos técnicos e jurídicos. Quantitativos, unidades, composição e orçamento já adotados foram preservados.

CONTROLE DO DOCUMENTO

Campo	Informação
Órgão requisitante	Secretaria Municipal de Saúde de São Carlos/SP
Unidade técnica	Departamento de Assistência Farmacêutica / Farmácia CEAF Municipal
Documento	Estudo Técnico Preliminar - ETP
Objeto	Solução integrada de apoio operacional, tecnológico e logístico à Assistência Farmacêutica Municipal - CEAF
Premissa estruturante	A plataforma tecnológica, o aplicativo, o portal e os equipamentos compõem o núcleo funcional da solução e não ferramenta acessória isolada.
Responsabilidade sanitária	Dispensação e eventual fracionamento permanecem sob responsabilidade do Município, por meio do farmacêutico responsável técnico municipal.
Regime recomendado	Pregão eletrônico, contrato administrativo ordinário, sem modelagem por Sistema de Registro de Preços para o serviço continuado.
Vigência estimada	12 meses, admitida prorrogação se demonstrada vantajosidade, necessidade pública, regularidade da execução e disponibilidade orçamentária.

DOCUMENTOS-BASE CONSIDERADOS

Foram considerados, como documentos de referência disponibilizados pela Administração, o Documento de Formalização da Demanda de 15/04/2026, o Estudo Técnico Preliminar anterior, a Análise de Riscos, o Termo de Referência referente à distribuição/entrega domiciliar de medicamentos do CEAF e o modelo de ETP encaminhado como referência formal de profundidade e estrutura. O presente documento reorganiza a tese da contratação, preservando a necessidade pública já identificada, mas ajustando a modelagem para maior segurança jurídica, técnica, sanitária e operacional.

Documento-base	Ponto técnico aproveitado	Ponto aperfeiçoado no novo ETP
DFD - Entrega domicílio CEAF	Demanda por processamento digital, montagem de kits, agendamento, gestão de entrega residencial e atendimento a mais de 8.700 usuários.	Ajuste do objeto para solução integrada e separação entre ato municipal técnico-sanitário e apoio operacional da contratada.
ETP anterior	Contexto do CEAF, retirada regional no DRS III/Araraquara, medicamentos de alto custo e termolábeis, necessidade de logística e melhoria da adesão.	Substituição da ideia de assistência farmacêutica direta pela contratada por apoio operacional, tecnológico e logístico à Farmácia Municipal.
TR anterior	Previsão de sistema informatizado, rastreabilidade, portal, LGPD, backup, equipamentos, veículos, entrega domiciliar e auditoria.	Reescrita de trechos de fracionamento, dispensação, responsabilidade técnica, prova de conceito e módulo transitório DRS.
Análise de Riscos	Identificação de atrasos, extravio, entrega incorreta, falha de temperatura, LGPD, fraudes, falha tecnológica e continuidade.	Conversão dos riscos em IMR, SLA, matriz de riscos, plano de contingência e regras de medição, glosa e responsabilização.
ETP modelo anexado	Estrutura analítica com alternativas, riscos, probabilidade de sucesso, justificativa da solução, resultados pretendidos e providências prévias.	Adaptação da mesma lógica ao objeto CEAF, com maior robustez e fundamentação específica para saúde, logística farmacêutica e tecnologia.

SUMÁRIO EXECUTIVO

- O problema público identificado não se limita à entrega física de medicamentos. Trata-se da necessidade de reorganizar ciclo operacional sensível da Assistência Farmacêutica, composto por prescrições, documentos, autorizações, pacientes, lotes, validades, controle de temperatura, evidências de entrega, ocorrências, devoluções, indicadores, fiscalização e proteção de dados pessoais sensíveis.
- A solução proposta deverá ser estruturada como solução integrada de apoio operacional, tecnológico e logístico à Assistência Farmacêutica Municipal, preservando sob responsabilidade do Município a dispensação, a orientação farmacêutica clínica, a validação de prescrições e o eventual fracionamento de medicamentos.
- A plataforma tecnológica, o aplicativo operacional, o portal de gestão, os equipamentos e as máquinas não são acessórios autônomos. Esses elementos são instrumentos essenciais de execução, medição, rastreabilidade, fiscalização, auditoria e mitigação dos riscos sanitários e contratuais.
- O módulo de retirada no DRS III/Araraquara deve ser tratado como transitório e variável, pois há perspectiva de alteração do fluxo estadual do CEAF. A remuneração dessa etapa deve ocorrer apenas por demanda efetivamente executada, medida e atestada.
- A contratação deve ser planejada como contrato administrativo ordinário, e não como Sistema de Registro de Preços, por envolver serviço continuado, previsível, permanente, com estrutura operacional mensal e necessidade de continuidade assistencial.
- A prova de conceito é tecnicamente justificável porque a tecnologia compõe o núcleo da solução; contudo, deverá ser objetiva, limitada a funcionalidades essenciais, realizada apenas com a licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar e disciplinada em anexo específico.
- O não parcelamento deverá ser justificado pela interdependência funcional entre tecnologia, rastreabilidade, equipamentos, logística, entrega, controle de ocorrências, medição e fiscalização, sem prejuízo de subcontratação parcial controlada de atividades instrumentais.
- A estimativa de preços deverá ser segregada por componentes, mesmo que o julgamento seja global, permitindo transparência, comparabilidade, medição, glosa, suspensão do módulo transitório e proteção contra pagamento por serviço não executado.

ESTRUTURA DO ETP

- 1. Introdução e fundamento legal
- 2. Descrição da necessidade
- 3. Diagnóstico do cenário atual
- 4. Caracterização do CEAF em São Carlos
- 5. Delimitação do objeto como solução integrada
- 6. Responsabilidade técnico-sanitária municipal
- 7. Fracionamento e disponibilização de equipamentos
- 8. Tecnologia como componente nuclear
- 9. Fluxo DRS III/Araraquara
- 10. Requisitos da contratação
- 11. Levantamento de mercado

- 12. Alternativas avaliadas
- 13. Probabilidade de sucesso
- 14. Justificativa da solução escolhida
- 15. Não parcelamento
- 16. Subcontratação parcial controlada
- 17. Prova de Conceito
- 18. Qualificação técnica
- 19. Modelo de execução
- 20. Medição, SLA e IMR
- 21. Estimativas quantitativas e de valor
- 22. Riscos e matriz de riscos
- 23. Providências prévias
- 24. Sustentabilidade
- 25. Viabilidade e posicionamento conclusivo
- Anexos técnicos

1. INTRODUÇÃO E FUNDAMENTO LEGAL

O presente Estudo Técnico Preliminar é elaborado para subsidiar a contratação de solução integrada de apoio operacional, tecnológico e logístico à Assistência Farmacêutica Municipal, no âmbito do Programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, destinada ao Município de São Carlos/SP. A estrutura do documento segue lógica robusta de planejamento, semelhante àquela adotada em ETPs analíticos de maior complexidade, com diagnóstico, alternativas, riscos, probabilidade de sucesso, justificativa da solução escolhida, requisitos, providências prévias, matriz de riscos e posicionamento conclusivo.

1.1. Fundamento na fase preparatória

No tocante a a fase preparatória da contratação, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. O ETP constitui instrumento de racionalização da decisão administrativa e deve preceder a elaboração definitiva do Termo de Referência. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar segurança jurídica; economicidade; viabilidade técnica; controle de riscos.

O art. 18 da Lei nº 14.133/2021 exige que a fase preparatória seja compatível com o planejamento da Administração, descreva a necessidade, defina o objeto, estime quantidades, indique critérios de medição, avalie riscos e demonstre a viabilidade da contratação. A ausência de correlação entre o problema identificado e a solução especificada fragiliza a contratação e amplia risco de impugnação.

A IN SEGES/ME nº 58/2022 é adotada como parâmetro metodológico para demonstrar que a solução escolhida foi precedida de análise comparativa, levantamento de mercado e avaliação de alternativas, ainda que o Município possua regulamentação própria. O objetivo é construir documento defensável sob a ótica do controle externo e da motivação técnica.

1.2. Princípios aplicáveis

A contratação deve observar os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência, interesse público, planejamento, transparência, eficácia, segregação de funções, motivação, vinculação ao edital, julgamento objetivo, segurança jurídica, razoabilidade, competitividade, proporcionalidade e economicidade.

A incidência desses princípios não se limita à redação formal do edital. Ela exige que o objeto seja descrito com precisão suficiente para permitir competição real, que a Administração saiba exatamente o que será entregue, que a futura fiscalização possa medir o resultado e que os licitantes compreendam as obrigações técnicas, sanitárias, tecnológicas e logísticas envolvidas.

No presente caso, a eficiência administrativa deve ser compatibilizada com a segurança sanitária, a proteção de dados sensíveis de saúde, a continuidade terapêutica dos usuários, a rastreabilidade de medicamentos de alto custo e a responsabilidade técnico-farmacêutica da Farmácia CEAF Municipal.

1.3. Normas setoriais de saúde e medicamentos

Além da legislação de licitações, a solução pretendida deve dialogar com a Lei nº 8.080/1990, com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com as normas sanitárias da

Anvisa aplicáveis a distribuição, armazenagem, transporte, controle de temperatura e fracionamento de medicamentos, bem como com as normas profissionais relacionadas à responsabilidade técnica farmacêutica.

A especificidade sanitária impede que a contratação seja tratada como mera logística comum. Medicamentos do CEAF podem envolver alto valor, conservação especial, documentação vinculada a protocolos clínicos e dados sensíveis de pacientes, exigindo controles adicionais de integridade, cadeia de custódia, devolução, temperatura, evidência de entrega e responsabilização por perdas.

O ETP, portanto, deve separar o que pertence à esfera técnico-sanitária do Município daquilo que pode ser executado como apoio operacional por empresa contratada. Essa separação é essencial para evitar que o edital pareça transferir à contratada atos privativos da Farmácia Municipal.

1.4. Premissa anti-impugnação

A premissa central deste ETP é que a Administração não pretende contratar aplicativo isolado, tampouco simples entrega domiciliar de medicamentos. O objeto deverá ser compreendido como solução integrada de apoio operacional, tecnológico e logístico, na qual a tecnologia constitui elemento nuclear da execução, da medição, da fiscalização e da mitigação de riscos.

Essa premissa é relevante porque permite justificar a prova de conceito da solução tecnológica, desde que limitada a funcionalidades essenciais e disciplinada por critérios objetivos. Também permite justificar a unidade funcional do objeto, sem impedir a subcontratação parcial controlada de atividades instrumentais.

A robustez do planejamento evita dois extremos indevidos: de um lado, um objeto genérico, insuficiente e impugnável; de outro, um objeto excessivamente fechado, com exigências sanitárias ou tecnológicas desproporcionais. A modelagem adequada deve combinar precisão técnica, proporcionalidade e abertura competitiva.

Norma/Referência	Aplicação ao presente ETP	Cuidado de redação
Lei nº 14.133/2021	Planejamento, motivação, ETP, TR, riscos, critérios de medição e gestão contratual.	Evitar objeto genérico e justificar requisitos relevantes.
IN SEGES/ME nº 58/2022	Estrutura metodológica do ETP, alternativas, levantamento de mercado e viabilidade.	Demonstrar por que a solução integrada é superior.
Lei nº 8.080/1990	Assistência terapêutica integral e organização das ações de saúde.	Preservar a natureza pública da assistência farmacêutica.
LGPD	Tratamento de dados pessoais sensíveis de saúde.	Prever perfis, logs, confidencialidade e resposta a incidente.
Normas Anvisa/CFF	Transporte, armazenagem, temperatura, fracionamento e responsabilidade técnica.	Exigir apenas o que for compatível com as atividades executadas.

2. DELIMITAÇÃO DO OBJETO COMO SOLUÇÃO INTEGRADA

A delimitação do objeto é ponto central de defesa do processo. A redação deve deixar claro que a Administração não busca contratar entrega isolada, aplicativo avulso ou aluguel de máquinas separado, mas sim solução integrada, funcionalmente indissociável, voltada a apoiar o ciclo operacional do CEAF.

2.1. Premissa técnica

A delimitação do objeto é ponto central de defesa do processo. A redação deve deixar claro que a Administração não busca contratar entrega isolada, aplicativo avulso ou aluguel de máquinas separado, mas sim solução integrada, funcionalmente indissociável, voltada a apoiar o ciclo operacional do CEAF.

No tocante a delimitação do objeto como solução integrada, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

2.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a delimitação do objeto como solução integrada evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

2.3. Diretriz para o Termo de Referência

O Termo de Referência e o edital deverão estabelecer, para a comprovação quantitativa da experiência na parcela de entrega de medicamentos, o mínimo de 6.000 entregas efetivamente realizadas, correspondente a 50% da demanda mensal estimada de 12.000 entregas. A demanda mensal será utilizada apenas como base de cálculo do mínimo, sem aplicação do percentual sobre o quantitativo anual ou sobre o volume acumulado da vigência. Será admitido o somatório de atestados tecnicamente compatíveis, de períodos concomitantes ou sucessivos, sem contagem duplicada e sem exigência de realização de todo o quantitativo em um único mês, observadas as demais condições de comprovação definidas no TR e no edital.

A motivação técnica da escolha da parcela e do quantitativo mínimo deverá integrar o processo. Permanecem inalterados o objeto integrado, as quantidades de execução, o orçamento e os demais requisitos do projeto.

2.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de delimitação do objeto como solução integrada tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

3. RESPONSABILIDADE TÉCNICO-SANITÁRIA DO MUNICÍPIO

A responsabilidade técnico-sanitária pela Farmácia CEAF Municipal, pela dispensação e pelo eventual fracionamento de medicamentos deve permanecer com o Município, por meio do farmacêutico responsável técnico e da equipe formalmente autorizada.

3.1. Premissa técnica

A responsabilidade técnico-sanitária pela Farmácia CEAF Municipal, pela dispensação e pelo eventual fracionamento de medicamentos deve permanecer com o Município, por meio do farmacêutico responsável técnico e da equipe formalmente autorizada.

No tocante a responsabilidade técnico-sanitária do município, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

3.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a responsabilidade técnico-sanitária do município evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

3.3. Diretriz para o Termo de Referência

3.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de responsabilidade técnico-sanitária do município tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

Atividade	Responsável	Limite de atuação da contratada
Validação técnica de prescrição	Município / equipe farmacêutica	Não executa. Apenas registra ou apoia fluxo documental.
Dispensação	Município / Farmácia CEAF	Não substitui ato farmacêutico.
Fracionamento permitido	RT municipal e equipe autorizada	Disponibiliza equipamento, manutenção, treinamento operacional e insumos.
Montagem operacional de kit	Contratada sob fluxo municipal	Executa apoio sem ato privativo farmacêutico.
Entrega domiciliar	Contratada	Entrega conforme roteiro, com evidência e sigilo.

4. FRACIONAMENTO, MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS DE APOIO

4.1. Limite da atividade contratada

A disponibilização, instalação, manutenção, calibração, treinamento e suporte dos equipamentos previstos na planilha não transfere à contratada a dispensação, a decisão farmacêutica ou o fracionamento. Essas atividades permanecerão sob responsabilidade do Município e do farmacêutico responsável, conforme a legislação sanitária.

4.2. Regra para embalagens e blisters

É vedado cortar ou reembalar blisters convencionais e apresentações não registradas para fracionamento. Eventual individualização somente poderá ocorrer a partir de embalagem primária especificamente aprovada como fracionável, sem contato do medicamento com o meio externo, sob responsabilidade farmacêutica e em conformidade com a RDC Anvisa nº 80/2006 e demais regras aplicáveis.

4.3. Aceite dos equipamentos

Os equipamentos e quantitativos já considerados no orçamento permanecem inalterados. Seu aceite dependerá de instalação, qualificação quando aplicável, manutenção, calibração rastreável, treinamento, segurança, disponibilidade e comprovação de que o uso pretendido é sanitariamente permitido.

4.4. Controle de risco

O plano de operação deverá identificar responsável, atividade permitida, procedimento, registro, limpeza, manutenção, contingência e bloqueio de uso. Nenhum equipamento poderá ser empregado para ampliar o escopo sanitário além daquele autorizado ao Município.

5. PLATAFORMA TECNOLÓGICA COMO COMPONENTE NUCLEAR

A tecnologia compõe o núcleo funcional da solução. O aplicativo, o portal e a base de dados viabilizam rastreabilidade, medição, controle de ocorrências, fiscalização, auditoria, LGPD e comprovação dos serviços.

5.1. Premissa técnica

A tecnologia compõe o núcleo funcional da solução. O aplicativo, o portal e a base de dados viabilizam rastreabilidade, medição, controle de ocorrências, fiscalização, auditoria, LGPD e comprovação dos serviços.

No tocante a plataforma tecnológica como componente nuclear, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

5.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a plataforma tecnológica como componente nuclear evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

5.3. Diretriz para o Termo de Referência

5.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de plataforma tecnológica como componente nuclear tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

6. FLUXO DRS III/ARARAQUARA E MÓDULO TRANSITÓRIO

A retirada no DRS III/Araraquara deve ser prevista como módulo transitório, variável e condicionado à manutenção do fluxo estadual. A futura entrega direta pelo Estado em São Carlos deve permitir suspensão dessa etapa sem afetar a solução principal.

6.1. Premissa técnica

A retirada no DRS III/Araraquara deve ser prevista como módulo transitório, variável e condicionado à manutenção do fluxo estadual. A futura entrega direta pelo Estado em São Carlos deve permitir suspensão dessa etapa sem afetar a solução principal.

No tocante a fluxo drs iii/araraquara e módulo transitório, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

6.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a fluxo drs iii/araraquara e módulo transitório evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

6.3. Diretriz para o Termo de Referência

6.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de fluxo drs iii/araraquara e módulo transitório tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

7. REQUISITOS OPERACIONAIS DA SOLUÇÃO

Os requisitos operacionais devem expressar as etapas que a contratada executará, os prazos mínimos, os registros obrigatórios, as evidências de entrega, as rotinas de devolução e o suporte necessário à Farmácia Municipal.

7.1. Premissa técnica

Os requisitos operacionais devem expressar as etapas que a contratada executará, os prazos mínimos, os registros obrigatórios, as evidências de entrega, as rotinas de devolução e o suporte necessário à Farmácia Municipal.

No tocante a requisitos operacionais da solução, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

7.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a requisitos operacionais da solução evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

7.3. Diretriz para o Termo de Referência

7.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de requisitos operacionais da solução tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

8. REQUISITOS SANITÁRIOS E REGULATÓRIOS

8.1. Referencial aplicável

A solução observará a RDC Anvisa nº 430/2020, com as alterações da RDC nº 653/2022, e as demais normas aplicáveis às atividades efetivamente realizadas. O edital deverá definir licenças, autorizações, AFE e responsabilidade técnica de acordo com o fluxo ponto a ponto ou eventual armazenagem em trânsito, evitando exigências alheias ao escopo.

8.2. Cadeia de custódia

Cada transferência de custódia deverá ser registrada por identificador único, responsável, data, hora, condição, rota e ocorrência. Divergência de usuário, volume, lote, validade, embalagem ou temperatura interromperá o fluxo até decisão municipal registrada.

8.3. Termolábeis

A contratada deverá manter plano térmico com qualificação das soluções de transporte e embalagens, mapeamento ou análise de risco das rotas, faixas por medicamento, sensores, calibração rastreável, monitoramento, alarmes, tratamento de excursão, quarentena e documentação. A simples disponibilidade de caixa térmica ou câmara não comprova conformidade.

8.4. Devoluções e desvios

Produtos devolvidos, avariados, violados ou expostos a condição inadequada serão identificados, segregados e bloqueados até avaliação municipal. A contratada não decidirá sobre retorno ao estoque utilizável, reaproveitamento ou descarte.

9. REQUISITOS DE SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO E LGPD

9.1. Papéis e finalidade

O Município será controlador e a contratada operadora. O tratamento ficará limitado à execução, fiscalização e continuidade do serviço, vedado uso comercial, publicidade, formação de perfil ou compartilhamento incompatível. Suboperadores dependerão de relação informada, autorização e obrigações equivalentes.

9.2. Segurança mínima

- MFA para perfis privilegiados, menor privilégio, segregação de funções e revisão de acessos;
- criptografia em trânsito e em repouso, gestão segura de chaves e segregação de ambientes;
- logs imutáveis, gestão de vulnerabilidades, backup, teste de restauração e continuidade;
- RTO máximo de 4 horas e RPO máximo de 1 hora para o núcleo transacional, sujeitos à validação do plano;
- proteção de dispositivos, modo offline controlado e sincronização sem perda de trilha.

9.3. Retenção e proporcionalidade

Fotos, assinaturas, GPS, comprovantes e logs serão retidos pelo período necessário às finalidades contratuais, à prestação de contas e à tabela de temporalidade municipal. O plano de retenção definirá prazo por categoria, acesso, bloqueio, descarte e cópias de segurança. A

fotografia deverá comprovar o local sem expor pessoas, medicamentos, documentos ou o interior da residência.

9.4. Incidentes e reversibilidade

A contratada comunicará incidente real ou suspeito sem demora injustificada e em até 24 horas da ciência, fornecendo os elementos necessários à atuação do controlador. Ao término, exportará dados, documentos, logs e configurações em formato aberto e apresentará certificado de eliminação das cópias não sujeitas a retenção legal.

10. LEVANTAMENTO DE MERCADO

10.1. Finalidade e método

O levantamento de mercado não se confunde com a pesquisa de preços. Sua finalidade é verificar quais arranjos de execução existem, se o mercado possui capacidade para entregar o ciclo completo e quais efeitos cada alternativa produz sobre continuidade assistencial, responsabilidade, competição e custo total. Foram consideradas as contratações correlatas e os documentos de referência indicados no processo, bem como a pesquisa de preços e o mapa comparativo elaborados em peça própria, sem alteração de seus quantitativos, unidades, grupos ou valores.

10.2. Arranjos examinados

Arranjo	Aderência	Risco principal	Conclusão
Execução direta	Depende de equipe, frota, equipamentos, suporte e desenvolvimento próprios.	Insuficiência de capacidade e descontinuidade.	Não recomendada no cenário atual.
Somente transporte	Atende ao deslocamento físico, mas não integra autorização, kit, temperatura, evidência, ocorrência e medição.	Fragmentação da cadeia de custódia.	Insuficiente.
Somente software	Apoia registros, mas não assume execução, frota, temperatura e entrega.	Divergência entre sistema e operação real.	Insuficiente.
Contratos separados	Permite especialização por parcela.	Interfaces múltiplas, conflito de responsabilidade e duplicidade de gestão.	Desvantajosa para o ciclo pretendido.
Solução integrada	Reúne tecnologia, operação, logística, equipamentos, suporte e evidências em um fluxo único.	Exige prova de capacidade e preservação da competição.	Alternativa escolhida.

10.3. Capacidade e competição

A amplitude do objeto não autoriza exigências de habilitação cumulativas ou desproporcionais. A capacidade deverá ser comprovada pelas parcelas de maior relevância, admitido o somatório de atestados tecnicamente compatíveis e a subcontratação parcial controlada de atividades instrumentais, permanecendo a contratada integralmente responsável. A participação em consórcio deverá observar a decisão motivada do edital; eventual vedação exigirá justificativa específica.

Antes da publicação, a equipe deverá certificar nos autos que as cotações e o mapa de preços abrangem o mesmo lote único funcional definido neste ETP e que as propostas foram comparadas sobre idênticas condições de inclusão. Essa certificação não altera o orçamento já elaborado; apenas vincula a pesquisa à modelagem escolhida.

11. ALTERNATIVA A - EXECUÇÃO DIRETA PELA ADMINISTRAÇÃO

A primeira alternativa consiste na manutenção do modelo atual de execução direta pela Administração, com servidores, veículos, controles próprios e eventual apoio pontual, sem contratação de solução integrada.

11.1. Premissa técnica

A primeira alternativa consiste na manutenção do modelo atual de execução direta pela Administração, com servidores, veículos, controles próprios e eventual apoio pontual, sem contratação de solução integrada.

No tocante a alternativa a - execução direta pela administração, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

11.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a alternativa a - execução direta pela administração evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

11.3. Diretriz para o Termo de Referência

11.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de alternativa a - execução direta pela administração tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

Critério	Avaliação	Risco	Mitigação
Adequação à necessidade	Deve ser aferida pela capacidade de resolver o ciclo CEAF completo.	Solução parcial manter gargalos.	Comparar alternativas por resultado útil.
Rastreabilidade	Exige vinculação entre paciente, lote, validade, kit e entrega.	Controle manual insuficiente.	Plataforma integrada e trilhas de auditoria.
Responsabilidade	Deve haver responsável único perante a Administração.	Disputa entre fornecedores.	Solução integrada e subcontratação controlada.
Custo total	Considerar custos diretos e indiretos.	Falsa economia inicial.	Memória de cálculo segregada.

12. ALTERNATIVA B - CONTRATAÇÃO APENAS DE TRANSPORTE/ENTREGA

A segunda alternativa consiste em contratar empresa apenas para transporte e entrega domiciliar, sem plataforma integrada, sem equipamentos de apoio, sem gestão digital e sem rastreabilidade completa.

12.1. Premissa técnica

A segunda alternativa consiste em contratar empresa apenas para transporte e entrega domiciliar, sem plataforma integrada, sem equipamentos de apoio, sem gestão digital e sem rastreabilidade completa.

No tocante a alternativa b - contratação apenas de transporte/entrega, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

12.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a alternativa b - contratação apenas de transporte/entrega evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

12.3. Diretriz para o Termo de Referência

12.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de alternativa b - contratação apenas de transporte/entrega tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

Critério	Avaliação	Risco	Mitigação
Adequação à necessidade	Deve ser aferida pela capacidade de resolver o ciclo CEAF completo.	Solução parcial manter gargalos.	Comparar alternativas por resultado útil.
Rastreabilidade	Exige vinculação entre paciente, lote, validade, kit e entrega.	Controle manual insuficiente.	Plataforma integrada e trilhas de auditoria.
Responsabilidade	Deve haver responsável único perante a Administração.	Disputa entre fornecedores.	Solução integrada e subcontratação controlada.
Custo total	Considerar custos diretos e indiretos.	Falsa economia inicial.	Memória de cálculo segregada.

13. ALTERNATIVA C - CONTRATAÇÃO APENAS DE SOFTWARE/APLICATIVO

A terceira alternativa consiste em contratar tecnologia isolada, deixando a Administração responsável por toda a logística, equipamentos, veículos, insumos, atendimento operacional e entrega domiciliar.

13.1. Premissa técnica

A terceira alternativa consiste em contratar tecnologia isolada, deixando a Administração responsável por toda a logística, equipamentos, veículos, insumos, atendimento operacional e entrega domiciliar.

No tocante a alternativa c - contratação apenas de software/aplicativo, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

13.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a alternativa c - contratação apenas de software/aplicativo evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

13.3. Diretriz para o Termo de Referência

13.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de alternativa c - contratação apenas de software/aplicativo tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

Critério	Avaliação	Risco	Mitigação
Adequação à necessidade	Deve ser aferida pela capacidade de resolver o ciclo CEAF completo.	Solução parcial manter gargalos.	Comparar alternativas por resultado útil.
Rastreabilidade	Exige vinculação entre paciente, lote, validade, kit e entrega.	Controle manual insuficiente.	Plataforma integrada e trilhas de auditoria.
Responsabilidade	Deve haver responsável único perante a Administração.	Disputa entre fornecedores.	Solução integrada e subcontratação controlada.
Custo total	Considerar custos diretos e indiretos.	Falsa economia inicial.	Memória de cálculo segregada.

14. ALTERNATIVA D - CONTRATAÇÕES FRAGMENTADAS

A quarta alternativa consiste em contratar separadamente software, equipamentos, transporte, atendimento, logística e insumos, transferindo ao Município o ônus de integração entre múltiplos fornecedores.

14.1. Premissa técnica

A quarta alternativa consiste em contratar separadamente software, equipamentos, transporte, atendimento, logística e insumos, transferindo ao Município o ônus de integração entre múltiplos fornecedores.

No tocante a alternativa d - contratações fragmentadas, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

14.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a alternativa d - contratações fragmentadas evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

14.3. Diretriz para o Termo de Referência

14.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de alternativa d - contratações fragmentadas tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

Critério	Avaliação	Risco	Mitigação
Adequação à necessidade	Deve ser aferida pela capacidade de resolver o ciclo CEAF completo.	Solução parcial manter gargalos.	Comparar alternativas por resultado útil.
Rastreabilidade	Exige vinculação entre paciente, lote, validade, kit e entrega.	Controle manual insuficiente.	Plataforma integrada e trilhas de auditoria.
Responsabilidade	Deve haver responsável único perante a Administração.	Disputa entre fornecedores.	Solução integrada e subcontratação controlada.
Custo total	Considerar custos diretos e indiretos.	Falsa economia inicial.	Memória de cálculo segregada.

15. ALTERNATIVA E - SOLUÇÃO INTEGRADA

A quinta alternativa consiste na contratação de solução integrada, com tecnologia, equipamentos, suporte, insumos, logística e entrega, preservando os atos técnico-sanitários sob responsabilidade municipal.

15.1. Premissa técnica

A quinta alternativa consiste na contratação de solução integrada, com tecnologia, equipamentos, suporte, insumos, logística e entrega, preservando os atos técnico-sanitários sob responsabilidade municipal.

No tocante a alternativa e - solução integrada, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

15.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a alternativa e - solução integrada evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

15.3. Diretriz para o Termo de Referência

15.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de alternativa e - solução integrada tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

Critério	Avaliação	Risco	Mitigação
Adequação à necessidade	Deve ser aferida pela capacidade de resolver o ciclo CEAF completo.	Solução parcial manter gargalos.	Comparar alternativas por resultado útil.
Rastreabilidade	Exige vinculação entre paciente, lote, validade, kit e entrega.	Controle manual insuficiente.	Plataforma integrada e trilhas de auditoria.
Responsabilidade	Deve haver responsável único perante a Administração.	Disputa entre fornecedores.	Solução integrada e subcontratação controlada.
Custo total	Considerar custos diretos e indiretos.	Falsa economia inicial.	Memória de cálculo segregada.

16. ANÁLISE COMPARATIVA E PROBABILIDADE DE SUCESSO

A avaliação comparativa deve considerar adequação técnica, risco sanitário, governança, fiscalização, custo indireto, continuidade, responsabilidade única, capacidade de implantação, concorrência e aderência à necessidade pública.

16.1. Premissa técnica

A avaliação comparativa deve considerar adequação técnica, risco sanitário, governança, fiscalização, custo indireto, continuidade, responsabilidade única, capacidade de implantação, concorrência e aderência à necessidade pública.

No tocante a análise comparativa e probabilidade de sucesso, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

16.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a análise comparativa e probabilidade de sucesso evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

16.3. Diretriz para o Termo de Referência

16.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de análise comparativa e probabilidade de sucesso tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

Critério	Avaliação	Risco	Mitigação
Adequação à necessidade	Deve ser aferida pela capacidade de resolver o ciclo CEAF completo.	Solução parcial manter gargalos.	Comparar alternativas por resultado útil.
Rastreabilidade	Exige vinculação entre paciente, lote, validade, kit e entrega.	Controle manual insuficiente.	Plataforma integrada e trilhas de auditoria.
Responsabilidade	Deve haver responsável único perante a Administração.	Disputa entre fornecedores.	Solução integrada e subcontratação controlada.
Custo total	Considerar custos diretos e indiretos.	Falsa economia inicial.	Memória de cálculo segregada.

17. JUSTIFICATIVA DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

A solução integrada é a alternativa mais adequada porque permite controle de ponta a ponta, rastreabilidade, medição objetiva, resposta a riscos, redução de filas e preservação da responsabilidade técnica municipal.

17.1. Premissa técnica

A solução integrada é a alternativa mais adequada porque permite controle de ponta a ponta, rastreabilidade, medição objetiva, resposta a riscos, redução de filas e preservação da responsabilidade técnica municipal.

No tocante a justificativa da solução escolhida, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

17.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a justificativa da solução escolhida evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

17.3. Diretriz para o Termo de Referência

17.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de justificativa da solução escolhida tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

18. JUSTIFICATIVA DO NÃO PARCELAMENTO

18.1. Decisão de modelagem

Adota-se um único lote funcional para a solução integrada. O lote reúne componentes tecnicamente interdependentes, com julgamento pelo valor global da solução e discriminação dos componentes na planilha já utilizada para cotação e futura medição. A decisão não decorre de mera conveniência administrativa nem impede subcontratação parcial autorizada; decorre da necessidade de uma única responsabilidade pelo resultado do ciclo.

18.2. Indivisibilidade funcional do resultado

- A autorização municipal, a separação, o kit, a rota, o transporte, a tentativa, a entrega, a devolução e a medição formam uma cadeia de custódia única.
- Os eventos devem ser registrados na mesma plataforma, com identificador único, logs imutáveis e correspondência entre execução física e evidência digital.
- A qualidade somente pode ser medida por SLA e IMR comuns; sistemas ou prestadores distintos criariam fontes divergentes de verdade.
- Incidentes sanitários, extravios, vazamentos e falhas de temperatura exigem comando único, resposta coordenada e atribuição objetiva de responsabilidade.
- A divisão ampliaria integrações, reconciliações, custos de fiscalização e disputas sobre a causa de falhas, sem gerar produtos autônomos úteis ao Município.

18.3. Análise de competição e economicidade

Fator	Lote único funcional	Contratos separados
Responsabilidade	Um responsável pelo ciclo e pelas interfaces.	Risco de transferência de culpa entre prestadores.
Dados e auditoria	Base integrada, logs e evidências correlacionadas.	Reconciliação de bases e maior risco de inconsistência.
Gestão	Um contrato, um SLA e um fluxo de incidentes.	Mais contratos, fiscais, integrações e reuniões de coordenação.
Competição	Exige requisitos proporcionais, somatório de atestados, consórcio conforme edital e subcontratação controlada.	Amplia fornecedores por parcela, mas pode perder responsabilidade e economia sistêmica.
Preço	Julgamento global com preços discriminados e medição segregada.	Preços isolados podem omitir custos de interface e integração.

18.4. Salvaguardas

Para que o não parcelamento permaneça válido, o edital deverá: declarar expressamente o lote único funcional; evitar exigências de habilitação sobre parcelas irrelevantes; admitir somatório de experiências compatíveis; disciplinar consórcio e subcontratação; divulgar critérios unitários de aceitabilidade; e manter a composição orçamentária já produzida sem duplicidades de remuneração. Se a pesquisa de mercado demonstrar inexistência de competição efetiva para o ciclo completo, a modelagem deverá ser reavaliada antes da publicação.

19. SUBCONTRATAÇÃO PARCIAL CONTROLADA

A unidade da solução não impede subcontratação parcial de atividades instrumentais, desde que autorizada, fiscalizada e sem transferência da responsabilidade principal da contratada perante a Administração.

19.1. Premissa técnica

A unidade da solução não impede subcontratação parcial de atividades instrumentais, desde que autorizada, fiscalizada e sem transferência da responsabilidade principal da contratada perante a Administração.

No tocante a subcontratação parcial controlada, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

19.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a subcontratação parcial controlada evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

19.3. Diretriz para o Termo de Referência

19.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de subcontratação parcial controlada tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

20. PROVA DE CONCEITO

20.1. Necessidade e excepcionalidade

A prova de conceito é necessária apenas para confirmar que a licitante provisoriamente vencedora consegue executar, em ambiente de teste, o fluxo digital crítico que sustenta a entrega e a fiscalização. Não será exigida plataforma integralmente implantada nem o desenvolvimento antecipado de todas as funcionalidades.

20.2. Escopo proporcional

O TR deverá separar funcionalidades críticas, avaliadas de forma eliminatória na POC, das funcionalidades de implantação, verificadas por documentação, plano de trabalho ou teste de aceite antes da entrada em produção. Essa separação reduz barreira competitiva sem afastar os requisitos finais do contrato.

20.3. Procedimento obrigatório

- convocação somente da licitante provisoriamente classificada em primeiro lugar;
- data, duração, local ou ambiente remoto e infraestrutura previamente divulgados;
- massa de dados fictícia e roteiro end-to-end idêntico para todas as convocadas;
- critérios objetivos Aprovado/Reprovado e evidências registradas em ata;
- acompanhamento pelos demais licitantes, gravação ou registros equivalentes e divulgação do resultado;
- vedação de critérios estéticos, de marca, arquitetura proprietária ou demonstração meramente estática;
- tratamento objetivo de indisponibilidade do ambiente e de eventual repetição técnica do teste.

20.4. Resultado

A aprovação exigirá atendimento de 100% das funções classificadas como núcleo crítico. Funcionalidades de implantação não terão efeito eliminatório na POC, mas deverão ser entregues e aceitas nos prazos contratuais, sob pena de não recebimento da implantação e aplicação das consequências previstas.

21. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA E CAPACIDADE OPERACIONAL

A habilitação técnica deve ser objetiva, proporcional e vinculada às parcelas de maior relevância, evitando tanto exigências genéricas quanto exigências restritivas sem pertinência direta com o objeto.

21.1. Premissa técnica

A habilitação técnica deve ser objetiva, proporcional e vinculada às parcelas de maior relevância, evitando tanto exigências genéricas quanto exigências restritivas sem pertinência direta com o objeto.

No tocante a qualificação técnica e capacidade operacional, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos

foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

21.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a qualificação técnica e capacidade operacional evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

21.3. Diretriz para o Termo de Referência

21.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de qualificação técnica e capacidade operacional tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

22. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL

A execução deve ser organizada em etapas de mobilização, implantação, operação assistida, operação contínua, medição mensal, contingência e transição contratual.

22.1. Premissa técnica

A execução deve ser organizada em etapas de mobilização, implantação, operação assistida, operação contínua, medição mensal, contingência e transição contratual.

No tocante a modelo de execução contratual, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

22.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a modelo de execução contratual evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

22.3. Diretriz para o Termo de Referência

22.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de modelo de execução contratual tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

23. PLANO DE IMPLANTAÇÃO E OPERAÇÃO ASSISTIDA

A implantação exige planejamento por etapas, validação de fluxos, treinamento, cadastramento, instalação de equipamentos, testes controlados, aceite inicial e estabilização da solução.

23.1. Premissa técnica

A implantação exige planejamento por etapas, validação de fluxos, treinamento, cadastramento, instalação de equipamentos, testes controlados, aceite inicial e estabilização da solução.

No tocante a plano de implantação e operação assistida, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

23.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a plano de implantação e operação assistida evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

23.3. Diretriz para o Termo de Referência

23.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de plano de implantação e operação assistida tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

24. MODELO DE MEDIÇÃO, SLA E IMR

24.1. Princípio de medição

A remuneração seguirá os componentes e unidades já definidos na planilha orçamentária, sem alteração por esta revisão. O pagamento dependerá de serviço executado, evidência válida, atesto e aplicação do IMR. A simples disponibilidade de equipe, veículo, equipamento ou módulo não substitui a comprovação do resultado exigido.

24.2. Distinção entre não pagamento, glosa e sanção

- Serviço não executado ou entrega sem evidência mínima não será medido nem pago; isso constitui ajuste da medição, e não penalidade.
- A glosa do IMR incidirá sobre queda de desempenho mensurável, conforme faixas e bases definidas no TR.
- Sanções dependerão de processo administrativo, contraditório e proporcionalidade.
- O mesmo fato não poderá gerar duas glosas de idêntica natureza, sem prejuízo de indenização por dano comprovado e das sanções cabíveis.

24.3. Regras mínimas do IMR

Cada indicador deverá conter fórmula, fonte, período, meta, faixa, percentual de glosa, base de incidência, limite e regra de exclusão. A plataforma integrada será a fonte primária de dados, sujeita à conferência da fiscalização por amostragem, documentos externos e trilha de auditoria.

24.4. Transparência e contestação

O relatório mensal do IMR será disponibilizado à contratada antes do recebimento definitivo, com prazo para manifestação e decisão motivada da fiscalização. As glosas serão demonstradas por indicador e evento, preservando rastreabilidade e impedindo compensação informal.

25. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

25.1. Base adotada

Ficam preservados os quantitativos, percentuais, unidades e período utilizados na planilha orçamentária e no mapa de preços já elaborados. A memória de cálculo integra o processo em peça própria e deverá ser identificada por versão, data, responsável e fonte administrativa, evitando divergência entre ETP, TR, edital, propostas e contrato.

25.2. Coerência operacional

Sem alterar as quantidades adotadas, a Administração deverá manter nos autos estudo de capacidade que converta a demanda mensal em demanda diária, rotas, quilômetros, janelas, tempo médio de atendimento, ocorrências, termolábeis e produtividade estimada da equipe e dos veículos. O objetivo é demonstrar exequibilidade do quantitativo, e não redefinir o orçamento.

25.3. Unidade de entrega

A unidade de entrega programada e o tratamento das tentativas deverão permanecer idênticos àqueles considerados na cotação. O TR deverá declarar expressamente quantas tentativas

estão incluídas, quando há logística reversa e em quais hipóteses existe nova unidade remunerável, vedada cobrança duplicada pelo mesmo ciclo.

25.4. Controle de alteração

Qualquer alteração posterior de quantitativo, unidade ou regra de inclusão exigirá atualização coordenada do ETP, TR, planilha, pesquisa de preços e minuta contratual, com justificativa e nova análise de exequibilidade.

26. ESTIMATIVA DO VALOR E COMPOSIÇÃO DE CUSTOS

26.1. Documento orçamentário próprio

A estimativa do valor, as cotações e o mapa comparativo foram elaborados em planilha orçamentária própria e integram o processo. Esta revisão não altera os grupos, itens, unidades, quantitativos, inclusões ou valores ali adotados. Para evitar divergências, o valor oficial será aquele constante da versão aprovada do mapa de preços juntada aos autos.

26.2. Comparabilidade

A equipe deverá certificar que todos os fornecedores receberam a mesma descrição de escopo e que eventuais custos de plataforma, operação, equipe, equipamentos, veículos, insumos, implantação, suporte, manutenção, seguros, tributos e contingência foram considerados de maneira uniforme, conforme a planilha enviada para cotação.

26.3. Preços e julgamento

O julgamento será global para o lote único funcional, mantendo-se a discriminação dos componentes para análise de exequibilidade, aceitabilidade, medição, reajuste, glosa e eventual alteração quantitativa. A existência de componentes discriminados não autoriza adjudicação separada nem execução fragmentada.

26.4. Registro processual

O mapa deverá indicar fontes, datas, condições comerciais, tratamento dos preços destoantes, método estatístico e justificativa do valor estimado. Caso se opte por orçamento sigiloso, a motivação e o momento de divulgação observarão a legislação e o regulamento aplicável.

27. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E INTERDEPENDENTES

A solução deve ser compatibilizada com contratos e estruturas existentes, como internet, sistemas oficiais, Farmácia CEAF, comunicação com DRS, vigilância sanitária e infraestrutura física municipal.

27.1. Premissa técnica

A solução deve ser compatibilizada com contratos e estruturas existentes, como internet, sistemas oficiais, Farmácia CEAF, comunicação com DRS, vigilância sanitária e infraestrutura física municipal.

No tocante a contratações correlatas e interdependentes, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa,

que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

27.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a contratações correlatas e interdependentes evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

27.3. Diretriz para o Termo de Referência

27.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de contratações correlatas e interdependentes tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

28. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS DA ADMINISTRAÇÃO

A Administração deverá preparar informações, equipe, local, fluxos, usuários, dados, matriz de responsabilidades, roteiro de PoC, planilha de preços, matriz de riscos e condições de implantação.

28.1. Premissa técnica

A Administração deverá preparar informações, equipe, local, fluxos, usuários, dados, matriz de responsabilidades, roteiro de PoC, planilha de preços, matriz de riscos e condições de implantação.

No tocante a providências prévias da administração, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

28.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a providências prévias da administração evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

28.3. Diretriz para o Termo de Referência

28.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de providências prévias da administração tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

29. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO CONTRATUAL

A fiscalização deve ser técnica, administrativa e setorial, com atribuições claras, acesso ao sistema, validação de relatórios, controle de glosas, reuniões periódicas e registro formal de ocorrências.

29.1. Premissa técnica

A fiscalização deve ser técnica, administrativa e setorial, com atribuições claras, acesso ao sistema, validação de relatórios, controle de glosas, reuniões periódicas e registro formal de ocorrências.

No tocante a gestão e fiscalização contratual, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

29.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a gestão e fiscalização contratual evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

29.3. Diretriz para o Termo de Referência

29.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de gestão e fiscalização contratual tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

30. MATRIZ DE RISCOS

A matriz de riscos deve identificar eventos, causas, impactos, probabilidade, responsáveis, medidas preventivas, medidas corretivas e efeitos sobre medição, glosa, penalidade e continuidade do serviço.

30.1. Premissa técnica

A matriz de riscos deve identificar eventos, causas, impactos, probabilidade, responsáveis, medidas preventivas, medidas corretivas e efeitos sobre medição, glosa, penalidade e continuidade do serviço.

No tocante a matriz de riscos, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

30.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a matriz de riscos evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

30.3. Diretriz para o Termo de Referência

30.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de matriz de riscos tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

Risco	Nível	Impacto principal	Resposta
Atraso na entrega	Médio/Alto	Comprometimento terapêutico	SLA e priorização
Extravio	Médio/Alto	Dano ao erário e ao paciente	Rastreabilidade e reposição
Falha de temperatura	Médio/Alto	Perda de eficácia	Registro e contingência
Entrega incorreta	Médio/Alto	Quebra de sigilo	Confirmação do recebedor
Falha tecnológica	Médio/Alto	Perda de controle	Backup e suporte
Alteração do fluxo DRS	Médio/Alto	Pagamento indevido	Módulo variável

31. SUSTENTABILIDADE E IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação deve prever roteirização, redução de deslocamentos ociosos, embalagens adequadas, digitalização de comprovantes, descarte correto de insumos e manutenção preventiva dos veículos.

31.1. Premissa técnica

A contratação deve prever roteirização, redução de deslocamentos ociosos, embalagens adequadas, digitalização de comprovantes, descarte correto de insumos e manutenção preventiva dos veículos.

No tocante a sustentabilidade e impactos ambientais, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

31.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a sustentabilidade e impactos ambientais evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

31.3. Diretriz para o Termo de Referência

31.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de sustentabilidade e impactos ambientais tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

32. REGIME DE CONTRATAÇÃO E NÃO UTILIZAÇÃO DE SRP

32.1. Estratégia de contratação

Recomenda-se pregão eletrônico, por se tratar de serviço comum cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos, com adjudicação do lote único funcional pelo menor valor global da solução, preservados os preços discriminados da planilha orçamentária. A execução será orientada a resultados e caracterizada, para fins de planejamento, como serviço contínuo com predominância de mão de obra, sem subordinação direta dos profissionais à Administração e com fornecimento de tecnologia, materiais e equipamentos.

32.2. Contrato ordinário

A opção por contrato administrativo ordinário decorre da demanda regular e conhecida, da mobilização integrada desde o início, da continuidade assistencial e da necessidade de governança contratual única. Não se afirma incompatibilidade abstrata entre serviço contínuo e Sistema de Registro de Preços; a decisão decorre das características concretas desta contratação e deverá observar o regulamento municipal.

32.3. Reajuste e repactuação

O edital e o contrato deverão disciplinar reajuste dos componentes não laborais e, quando presentes os pressupostos legais, repactuação dos custos de mão de obra, com demonstração analítica da variação e respeito à anualidade aplicável. A regra não altera o orçamento inicial; apenas define o tratamento contratual futuro.

32.4. Salvaguardas

A Administração manterá critérios unitários de aceitabilidade, análise de exequibilidade, vedação de pagamento por serviço não executado e possibilidade de subcontratação parcial apenas nas condições do edital, sem transferência da responsabilidade integral da contratada.

33. RESULTADOS PRETENDIDOS

A contratação deve gerar resultados mensuráveis de redução de filas, melhoria da adesão ao tratamento, rastreabilidade, segurança sanitária, gestão de dados, fiscalização e continuidade terapêutica.

33.1. Premissa técnica

A contratação deve gerar resultados mensuráveis de redução de filas, melhoria da adesão ao tratamento, rastreabilidade, segurança sanitária, gestão de dados, fiscalização e continuidade terapêutica.

No tocante a resultados pretendidos, a Administração deve adotar abordagem compatível com a Lei nº 14.133/2021, com a IN SEGES/ME nº 58/2022 e com as normas setoriais aplicáveis à saúde pública. A redação do Termo de Referência deverá traduzir essa premissa em obrigações verificáveis e em critérios de aceite capazes de orientar tanto a competição quanto a futura fiscalização. A modelagem deve demonstrar, de forma expressa, que a solução pretendida decorre de necessidade administrativa concreta, que os requisitos foram definidos a partir do problema público e que os controles de execução foram estruturados para assegurar objetividade; proporcionalidade; rastreabilidade; controle por evidências.

33.2. Riscos associados

A análise de risco relacionada a resultados pretendidos evidencia que a ausência de delimitação clara pode gerar impugnação, disputa de responsabilidade, falha de execução, baixa comparabilidade das propostas e dificuldade de medição. A mitigação recomendada consiste em definir requisitos objetivos, matriz de responsabilidades, evidências digitais, indicadores de desempenho e regras de glosa, devendo o Termo de Referência converter essa providência em obrigação objetiva da futura contratada, com prazo, evidência de cumprimento, critério de aceite, forma de fiscalização e consequência contratual em caso de descumprimento.

33.3. Diretriz para o Termo de Referência

33.4. Efeitos esperados

A adequada disciplina de resultados pretendidos tende a produzir ganhos de execução operacional, rastreabilidade, controle sanitário e fiscalização contratual, reduzindo incertezas na execução e fortalecendo a segurança jurídica do edital.

34. VIABILIDADE TÉCNICA, ECONÔMICA E JURÍDICA

34.1. Viabilidade técnica

A solução é tecnicamente viável porque integra em um único fluxo os registros, a operação, a logística, as evidências e a fiscalização. A viabilidade pressupõe que a contratada apresente plano de implantação, dimensionamento de equipe e frota compatível com os quantitativos preservados, arquitetura tecnológica, plano térmico, continuidade, segurança e reversibilidade.

34.2. Viabilidade econômica

A viabilidade econômica é sustentada pela pesquisa de preços e pelo mapa orçamentário próprios, que não são alterados por esta revisão. A adjudicação global deverá ser acompanhada de análise dos componentes, dos preços unitários e da exequibilidade do custo total, preservando comparação homogênea entre propostas.

34.3. Viabilidade jurídica

A modelagem é juridicamente defensável se o edital reproduzir a decisão de lote único funcional, mantiver requisitos proporcionais, POC limitada ao núcleo crítico, IMR calculável, clara separação entre atos municipais e atividades da contratada, proteção de dados e obrigações sanitárias compatíveis com as atividades efetivamente executadas.

34.4. Condições de continuidade

A minuta final deverá ser submetida ao controle jurídico e ao controle interno, com verificação da coerência entre ETP, TR, planilha, edital, contrato, POC e matriz de riscos. Divergência material entre esses documentos impedirá a publicação até o saneamento.

35. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

35.1. Conclusão

A equipe de planejamento conclui pela adequação e viabilidade da contratação de solução integrada de apoio operacional, tecnológico e logístico ao CEAF, estruturada em lote único funcional e julgada pelo valor global da solução, com componentes discriminados apenas para formação do preço, exequibilidade, medição e gestão contratual.

35.2. Fundamentos determinantes

A decisão decorre da cadeia de custódia única, da necessidade de uma fonte integrada de dados, da responsabilidade pelo resultado, da fiscalização por evidências, da resposta coordenada a incidentes e do custo administrativo e técnico das interfaces entre contratos separados. A solução preserva a responsabilidade técnico-sanitária municipal e não transfere dispensação, decisão clínica ou fracionamento indevido à contratada.

35.3. Condições para publicação

- coerência integral entre este ETP, o TR, a planilha orçamentária, o mapa de preços e a minuta contratual;
- declaração expressa do lote único funcional e do critério único de julgamento;
- registro do estudo de capacidade operacional sem alteração dos quantitativos orçados;
- POC limitada às funções críticas e IMR com fórmulas, faixas e bases de incidência;

- requisitos sanitários, LGPD, segurança, reversibilidade e comunicação de incidentes finalizados;
- análise jurídica e controle interno antes da fase externa.

35.4. Declaração

Atendidas as condições acima, a contratação está apta a prosseguir como solução integrada em lote único funcional, sem alteração da estrutura orçamentária já utilizada pela Administração.

ANEXO 1 - MATRIZ DETALHADA DE RESPONSABILIDADES

A matriz de responsabilidades deve integrar o Termo de Referência e o contrato, pois delimita o que permanece sob responsabilidade técnico-sanitária do Município e o que será executado pela contratada como apoio operacional, tecnológico e logístico. Essa separação reduz risco de impugnação, evita terceirização indevida de ato farmacêutico e confere objetividade à fiscalização.

Atividade	Responsável	Evidência mínima	Observação
Responsabilidade técnica da Farmácia CEAF Municipal	Município	Designação formal do RT, licenças e documentos internos	Condição permanente de execução
Validação de prescrição e autorização de dispensação	Município	Registro interno, protocolo ou sistema oficial	Não transferível à contratada
Fracionamento, quando permitido	Município/RT	POP, registro de operação e responsável	Contratada apenas fornece equipamentos e suporte
Disponibilização de cortadora/empacotadora/seladora	Contratada	Termo de instalação e inventário	Locação/cessão de uso durante vigência
Manutenção de equipamentos	Contratada	Ordem de serviço de manutenção	Com prazo de atendimento por criticidade
Cadastro operacional de pacientes	Contratada sob autorização municipal	Registro no sistema	Dados mínimos e finalidade contratual
Agendamento de entrega	Contratada	Registro de contato e status	Sem orientação clínica
Entrega domiciliar	Contratada	Comprovante eletrônico ou físico digitalizado	Sigilo e confirmação do recebedor
Logística reversa	Contratada	Registro de devolução e recebimento pela Farmácia	Prazo máximo definido no TR
Fiscalização, glosa e aceite	Município	Relatório mensal e termo de aceite	Apoiada por dados do sistema

A matriz deverá ser revisada na elaboração do Termo de Referência para refletir a realidade final do fluxo municipal. Qualquer atividade nova que envolva medicamento, documento sensível ou contato com usuário deverá ser classificada como ato municipal, apoio operacional da contratada ou obrigação compartilhada sob fiscalização.

Os fiscais do contrato deverão utilizar a matriz como referência de conferência mensal. Divergências entre o fluxo executado e a matriz aprovada deverão ser registradas, justificadas e corrigidas, evitando que a prática operacional altere informalmente a responsabilidade técnico-sanitária.

A matriz também deve orientar treinamentos, perfis de acesso do sistema e emissão de relatórios. Usuários da contratada não deverão possuir permissões incompatíveis com suas atribuições, especialmente quanto a validação farmacêutica, alteração de dados sensíveis e decisões de dispensação.

A matriz deverá ser interpretada em conjunto com os fluxos operacionais aprovados pela Farmácia CEAF Municipal. Sempre que determinada atividade puder afetar a segurança do paciente, a integridade do medicamento ou a responsabilidade técnica farmacêutica, prevalecerá a deliberação do farmacêutico responsável técnico municipal, sem prejuízo da responsabilidade da contratada pelos meios operacionais que lhe forem atribuídos.

ANEXO 2 - ROTEIRO SUGERIDO DA PROVA DE CONCEITO

A POC será realizada somente com a licitante provisoriamente vencedora, utilizará dados fictícios e avaliará 23 funções críticas. A aprovação exigirá 100% desses itens. As demais funcionalidades continuam obrigatórias, porém serão verificadas durante a implantação e não terão efeito eliminatório antecipado.

Nº	Função crítica	Evidência mínima
1	Login, MFA e confidencialidade	Autenticar perfis e registrar log
2	Cadastro operacional de usuário	Criar usuário fictício e histórico
3	Liberação municipal	Liberar entrega e impedir alteração indevida
4	Medicamentos, lotes e validades	Vincular item a entrega
5	Termolábeis	Registrar faixa e ocorrência
6	Kit e identificação	Gerar etiqueta e vínculo único
7	Roteirização	Criar rota e registrar alterações
8	Aplicativo do entregador	Executar fluxo com persistência
9	Check-in de retirada	Registrar retirada, GPS e volumes
10	Romaneio	Conferir carregamento e rota
11	Geolocalização de chegada	Validar raio e exceção
12	Assinatura eletrônica	Coletar e vincular ao comprovante
13	Prova fotográfica	Capturar com acesso restrito
14	Tentativa frustrada	Registrar e impedir entrega concluída
15	Logística reversa	Devolver e emitir comprovante
16	Ocorrências	Abrir, tratar e auditar
17	Dashboard de SLA e IMR	Calcular indicador e evidenciar origem
18	Auditoria de alterações	Demonstrar antes/depois e responsável
19	LGPD e perfis	Aplicar menor privilégio e acesso negado
20	Exportação e reversibilidade	Exportar dados e comprovantes
21	Portal do fiscal	Aceitar/rejeitar com justificativa
22	Auditoria externa	Gerar pacote de evidências
23	Fluxo integrado	Demonstrar correlação ponta a ponta

O TR e o edital definirão data, duração, ambiente, massa de teste, roteiro detalhado, ata, acompanhamento pelos demais licitantes, tratamento de falha de infraestrutura e recurso. Critérios estéticos, de marca ou demonstrações estáticas não serão utilizados.

ANEXO 3 - MODELO DE PLANILHA DE FORMAÇÃO DE PREÇOS

A planilha de formação de preços deverá permitir transparência dos componentes da solução. Ainda que o critério de julgamento seja global, a decomposição é necessária para fiscalização, glosa, comparação, análise de exequibilidade e eventual suspensão do módulo transitório DRS III/Araraquara.

Item	Descrição	Unidade	Qtd. estimada	Valor unitário	Valor total
1	Plataforma tecnológica, aplicativo, portal, hospedagem, suporte e manutenção	mês	12	R$ XXXXX	R$ XXXXX
2	Equipamentos e máquinas em locação/cessão de uso, manutenção e substituição	mês	12	R$ XXXXX	R$ XXXXX
3	Insumos de identificação, embalagem secundária e montagem operacional de kits	kit	XXXXX	R$ XXXXX	R$ XXXXX
4	Apoio operacional à montagem e organização dos kits	mês/kit	XXXXX	R$ XXXXX	R$ XXXXX
5	Entrega domiciliar urbana	entrega	XXXXX	R$ XXXXX	R$ XXXXX
6	Entrega domiciliar rural/distritos	entrega	XXXXX	R$ XXXXX	R$ XXXXX
7	Transporte com controle de temperatura específico	ocorrência	XXXXX	R$ XXXXX	R$ XXXXX
8	Retirada e transporte DRS III/Araraquara até São Carlos - módulo transitório	viagem/coleta	XXXXX	R$ XXXXX	R$ XXXXX
9	Atendimento operacional, SAC e comunicação com usuários	mês	12	R$ XXXXX	R$ XXXXX
10	Implantação, treinamento, operação assistida e estabilização	etapa	1	R$ XXXXX	R$ XXXXX

A memória de cálculo deverá indicar a fonte de cada quantitativo utilizado, distinguindo dados históricos, estimativas técnicas, projeções de crescimento e quantidades meramente referenciais. Essa distinção permite verificar se o orçamento está aderente à demanda real.

Os custos fixos devem ser separados dos custos variáveis. Plataforma, suporte, equipamentos e equipe mínima podem compor parcelas mensais; já entregas, kits, viagens ao DRS e ocorrências específicas devem ser avaliadas conforme unidade de medida compatível.

O módulo de retirada no DRS III/Araraquara não deverá ser embutido no preço fixo da solução principal. Sua segregação protege o erário caso o Estado passe a entregar diretamente em São Carlos ou altere o fluxo logístico durante a vigência.

Os valores obtidos com fornecedores especializados deverão ser comparados com contratações correlatas sempre que possível, registrando-se as diferenças de escopo, tecnologia, equipamentos, controle de temperatura, equipe, área de cobertura e grau de responsabilidade.

A análise de exequibilidade deverá observar se a proposta cobre custos de pessoal, veículos, seguros, manutenção, equipamentos, hospedagem, suporte, insumos, tributos e contingências mínimas, sem admitir preços inexequíveis que comprometam a continuidade assistencial.

A Administração deverá validar os quantitativos finais a partir dos dados de usuários ativos, entregas mensais, rotas, zonas rurais, distritos, termolábeis, devoluções, tentativas frustradas, necessidade de equipamentos e frequência do módulo DRS. A ausência de memória de cálculo suficiente fragiliza a estimativa e deve ser corrigida antes da fase externa.

ANEXO 4 - MATRIZ DE RISCOS DETALHADA

Risco	Causa provável	Impacto	Mitigação preventiva	Resposta corretiva
Atraso na entrega	Falha logística, trânsito, indisponibilidade de veículo	Alto	SLA, frota reserva, roteirização e prioridade clínica	Glosa e plano de ação
Extravio/perda	Falha de conferência ou transporte	Alto	Rastreabilidade, dupla conferência e seguro	Reposição integral e penalidade
Entrega incorreta	Endereço ou identidade inválida	Médio/Alto	Confirmação do recebedor e cadastro atualizado	Comunicação imediata e apuração
Falha de temperatura	Veículo inadequado ou equipamento falho	Alto	Controle, registros e contingência	Isolamento do lote e notificação
Quebra de sigilo	Exposição de dados sensíveis	Alto	LGPD, perfis, logs e treinamento	Plano de incidente e sanção
Falha do sistema	Indisponibilidade tecnológica	Médio/Alto	Backup, redundância e suporte	Contingência manual e desconto
Mudança do fluxo DRS	Entrega direta pelo Estado	Médio	Módulo transitório e variável	Suspensão da demanda sem indenização
Fracionamento irregular	Operação fora do fluxo do RT	Alto	Responsabilidade exclusiva municipal	Suspensão e apuração

Os riscos classificados como altos deverão gerar obrigações específicas no Termo de Referência, tais como plano de contingência, substituição de veículo, comunicação imediata, isolamento de lote, reposição de medicamento, relatório de causa raiz e medidas de não repetição.

A fiscalização deverá diferenciar eventos atribuíveis à contratada daqueles decorrentes de fatores externos, como indisponibilidade estadual do medicamento, alteração de fluxo público ou ausência do paciente. Essa distinção é indispensável para medição justa.

Os relatórios mensais deverão consolidar ocorrências por tipo, causa, localidade, responsável, prazo de solução e impacto na medição. A análise recorrente desses dados permitirá ajustar rotas, cadastros, comunicação com usuários e fluxos internos.

A matriz de riscos deve dialogar com o IMR. Eventos críticos não podem permanecer apenas como alerta qualitativo; eles devem repercutir em glosas, advertências, planos de ação, multas ou rescisão quando houver gravidade ou reincidência.

O plano de resposta a incidentes de dados pessoais deve ser tratado de forma específica, com comunicação à Administração, preservação de evidências, contenção do evento, análise de impacto e providências compatíveis com a LGPD.

Em caso de alteração do fluxo DRS, a matriz deverá orientar a transição para o novo modelo, preservando a operação principal de recebimento, conferência, rastreabilidade, montagem operacional e entrega domiciliar.

A matriz de riscos deverá ser revisitada na fase de elaboração do Termo de Referência e durante a execução. Cada evento deverá possuir responsável primário, forma de detecção, prazo de resposta, documento de evidência e consequência contratual. A matriz não substitui a fiscalização, mas orienta a atuação preventiva e corretiva dos gestores e fiscais.

ANEXO 5 - IMR - INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS

O IMR será calculado conforme as fórmulas, faixas e bases detalhadas no TR. Serviços não executados ou sem evidência serão excluídos antes do IMR; o total das glosas de desempenho ficará limitado a 15% do valor mensal medido, sem prejuízo de reposição, indenização e sanções mediante devido processo.

Indicador	Meta	Base de incidência
Entregas no prazo	≥ 95%	Parcela de entrega
Evidência válida	≥ 99%	Unidade sem evidência não é paga
Integridade térmica	100%	Componente termolábil
Disponibilidade da plataforma	≥ 99%	Parcela fixa de tecnologia
GPS e rota	≥ 98%	Parcela de entrega
Devolução no prazo	≥ 98%	Componente aplicável da planilha
Suporte crítico	≥ 95%	Parcela de suporte/tecnologia
Relatório mensal	100% no prazo	Parcela fixa mensal
Comunicação de incidente LGPD	100% em até 24h	Valor mensal medido
Satisfação	≥ 85%	Valor mensal medido

A contratada terá acesso à memória de cálculo e poderá se manifestar antes do recebimento definitivo. O mesmo fato não sofrerá glosas duplicadas de idêntica natureza.

ANEXO 6 - CLÁUSULA-MODELO SOBRE O MÓDULO DRS III/ARARAQUARA

A retirada, conferência, carregamento, transporte e entrega dos medicamentos e demais produtos do CEAF disponibilizados no DRS III/Araraquara até a Farmácia CEAF Municipal de São Carlos constituem etapa operacional transitória, vinculada exclusivamente à manutenção do fluxo atualmente praticado pela Secretaria de Estado da Saúde.

A execução dessa etapa ocorrerá apenas mediante solicitação formal da Administração, por ordem de serviço, cronograma, requisição eletrônica ou outro instrumento de controle definido pela fiscalização contratual, não havendo garantia de quantitativo mínimo mensal de viagens, coletas, volumes transportados ou horas de atuação no DRS III/Araraquara.

Caso seja implementado novo fluxo estadual de entrega direta dos medicamentos à Farmácia CEAF Municipal de São Carlos, a Administração poderá suspender, reduzir ou encerrar a execução da etapa de retirada no DRS III/Araraquara, mediante comunicação administrativa à contratada, sem que isso implique rescisão contratual, indenização por expectativa de faturamento, lucros cessantes ou obrigação de pagamento por serviços não executados.

Permanecerão devidas apenas as parcelas correspondentes aos serviços efetivamente prestados, comprovados, medidos e aceitos pela fiscalização contratual.

A fiscalização deverá manter registro das ordens de serviço expedidas para o módulo DRS, com data, horário, volume, responsável, ocorrência e aceite. A ausência de ordem de serviço válida impedirá medição da etapa transitória.

Quando houver comunicação formal do Estado alterando o fluxo de entrega, a Administração deverá registrar a data de início do novo procedimento, comunicar a contratada e ajustar imediatamente a programação de demandas do módulo transitório.

A supressão de demanda do módulo DRS não afeta a execução das demais etapas da solução, que permanecerão necessárias para recebimento, rastreabilidade, apoio operacional, agendamento, entrega domiciliar e fiscalização.

A planilha deverá permitir identificar o impacto financeiro da redução do módulo transitório, evitando discussões sobre custos ocultos e preservando a transparência da contratação.

A cláusula deverá ser refletida também na planilha de preços, no modelo de medição e na minuta contratual. Se o custo do módulo transitório for indevidamente incorporado ao preço mensal fixo, a Administração terá maior dificuldade para suspender a etapa sem discussão de reequilíbrio. Por isso, o item deve ser segregado e pago sob demanda.

ANEXO 7 - CLÁUSULA-MODELO SOBRE FRACIONAMENTO E EQUIPAMENTOS

A contratada disponibilizará, instalará, manterá, calibrará e prestará suporte aos equipamentos previstos na planilha, sem executar dispensação, decisão clínica ou fracionamento. A operação sanitária permanecerá sob responsabilidade do Município e do farmacêutico responsável.

É expressamente vedado cortar ou reembalar blisters convencionais e apresentações não registradas para fracionamento. Eventual individualização somente poderá ocorrer a partir de embalagem primária especificamente aprovada como fracionável, sem contato do medicamento com o meio externo e conforme a RDC Anvisa nº 80/2006 e demais regras aplicáveis.

A utilização de cada equipamento dependerá de procedimento aprovado, treinamento, registro de operador, manutenção, limpeza, qualificação e calibração quando aplicáveis, rastreabilidade e bloqueio de uso em caso de desvio. O fornecimento do equipamento não amplia o escopo sanitário autorizado.

ANEXO 8 - CHECKLIST DE DOCUMENTOS PARA O TERMO DE REFERÊNCIA

Item	Documento/Anexo	Finalidade	Responsável pela consolidação
1	Mapa de preços	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
2	Memória de cálculo de quantitativos	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
3	Planilha de formação de preços	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
4	Roteiro da PoC	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
5	Matriz de riscos	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
6	IMR e SLA	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
7	Matriz de responsabilidades	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
8	Minuta de contrato	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
9	Cláusula LGPD	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
10	Cláusula DRS transitório	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
11	Cláusula de fracionamento municipal	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
12	Fluxo de logística reversa	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
13	Plano de implantação	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
14	Plano de contingência	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
15	Modelo de relatório mensal	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico
16	Critérios de habilitação técnica	Obrigatório antes da fase externa	Área requisitante / planejamento / jurídico

O checklist deve ser utilizado antes da publicação e também antes da assinatura contratual, verificando se as obrigações críticas estão coerentes entre ETP, Termo de Referência, edital, minuta do contrato e anexos técnicos.

Quando houver divergência entre documentos, a equipe de planejamento deverá promover ajuste formal antes da fase externa. A publicação de instrumentos contraditórios aumenta risco de impugnação e dificulta o julgamento objetivo.

A área técnica deverá validar os anexos operacionais, a assessoria jurídica deverá validar a coerência normativa e a área de compras deverá conferir se os critérios de julgamento e habilitação são exequíveis no procedimento eletrônico.

Os anexos também devem ser disponibilizados aos licitantes de forma integral, evitando que informações relevantes de execução sejam conhecidas apenas na fase contratual.

A ausência desses anexos compromete a objetividade do edital. A Administração deve evitar que a execução dependa de entendimentos posteriores não documentados, especialmente em temas sensíveis como prova de conceito, medição, responsabilidades sanitárias e alteração do fluxo DRS.

ANEXO 9 - GLOSSÁRIO TÉCNICO

Termo	Definição para fins deste ETP
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, estratégia de acesso a medicamentos no SUS.
Cadeia de custódia	Conjunto de registros que permite identificar a movimentação do medicamento desde o recebimento até a entrega ou devolução.
Fracionamento	Ato técnico-sanitário sujeito a regras específicas, a ser realizado sob responsabilidade do farmacêutico responsável técnico municipal, quando permitido.
Kit operacional	Conjunto organizado de medicamentos e documentos vinculados a um usuário, sem transferência da responsabilidade de dispensação à contratada.
Módulo transitório DRS	Etapa variável de retirada no DRS III/Araraquara enquanto não houver entrega direta em São Carlos.
PoC	Prova de Conceito objetiva para verificar aderência mínima da solução tecnológica.
IMR	Instrumento de Medição de Resultados utilizado para aferir desempenho e orientar pagamento, glosa e plano de ação.

A padronização terminológica é especialmente importante para expressões como kit, fracionamento, dispensação, rastreabilidade, entrega, devolução, ocorrência, módulo transitório e solução integrada.

Sempre que o edital utilizar termo técnico sanitário, tecnológico ou logístico, deverá indicar seu significado para fins contratuais, sem prejuízo da interpretação normativa própria das autoridades competentes.

A ausência de glossário pode gerar propostas divergentes, com licitantes atribuindo significados distintos às mesmas obrigações, o que prejudica comparabilidade de preços e julgamento objetivo.

O glossário deverá ser reproduzido ou adaptado no Termo de Referência, de forma a reduzir ambiguidades interpretativas e padronizar a linguagem entre equipe técnica, pregoeiro, licitantes, fiscalização, assessoria jurídica e órgãos de controle.

ANEXO 10 - FUNDAMENTAÇÃO COMPLEMENTAR ANTI-IMPUGNAÇÃO

Objeto integrado

A justificativa do objeto integrado deve demonstrar que tecnologia, logística, equipamentos, atendimento operacional e rastreabilidade não são componentes aleatórios, mas partes de um mesmo ciclo de execução. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A justificativa do objeto integrado deve demonstrar que tecnologia, logística, equipamentos, atendimento operacional e rastreabilidade não são componentes aleatórios, mas partes de um mesmo ciclo de execução. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A justificativa do objeto integrado deve demonstrar que tecnologia, logística, equipamentos, atendimento operacional e rastreabilidade não são componentes aleatórios, mas partes de um mesmo ciclo de execução. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

Aplicativo como núcleo

A prova de conceito somente se sustenta quando o aplicativo é necessário à própria execução do objeto, e não quando é mero acessório administrativo. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A prova de conceito somente se sustenta quando o aplicativo é necessário à própria execução do objeto, e não quando é mero acessório administrativo. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A prova de conceito somente se sustenta quando o aplicativo é necessário à própria execução do objeto, e não quando é mero acessório administrativo. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

Habilitação proporcional

A qualificação técnica deve refletir parcelas relevantes, admitindo somatório quando as experiências forem tecnicamente compatíveis. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A qualificação técnica deve refletir parcelas relevantes, admitindo somatório quando as experiências forem tecnicamente compatíveis. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A qualificação técnica deve refletir parcelas relevantes, admitindo somatório quando as experiências forem tecnicamente compatíveis. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

Requisitos sanitários calibrados

Exigir autorização ou licença apenas para atividades efetivamente desempenhadas evita restrição indevida e reforça a pertinência da habilitação. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

Exigir autorização ou licença apenas para atividades efetivamente desempenhadas evita restrição indevida e reforça a pertinência da habilitação. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

Exigir autorização ou licença apenas para atividades efetivamente desempenhadas evita restrição indevida e reforça a pertinência da habilitação. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

Preço segregado

A decomposição do preço por grupos evita pagamento indevido, facilita glosa e permite suspensão do módulo DRS sem controvérsia desnecessária. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A decomposição do preço por grupos evita pagamento indevido, facilita glosa e permite suspensão do módulo DRS sem controvérsia desnecessária. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A decomposição do preço por grupos evita pagamento indevido, facilita glosa e permite suspensão do módulo DRS sem controvérsia desnecessária. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

Matriz de riscos

A matriz deve ter efeito prático na execução, vinculando riscos a providências, responsáveis, prazos e consequências. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A matriz deve ter efeito prático na execução, vinculando riscos a providências, responsáveis, prazos e consequências. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

A matriz deve ter efeito prático na execução, vinculando riscos a providências, responsáveis, prazos e consequências. A Administração deverá registrar a motivação de forma expressa no processo, demonstrando que a escolha não busca direcionar a licitação, mas proteger a continuidade terapêutica, a rastreabilidade dos medicamentos, a eficiência operacional e a segurança jurídica da contratação.

ANEXO 11 - DECLARAÇÃO FINAL DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO

Com base nos elementos técnicos, operacionais, sanitários, jurídicos, econômicos e de gestão de riscos analisados, a equipe de planejamento declara que a contratação da solução integrada de apoio operacional, tecnológico e logístico à Assistência Farmacêutica Municipal é viável, necessária, proporcional e adequada ao atendimento da necessidade pública identificada, desde que o Termo de Referência incorpore as premissas e salvaguardas constantes deste Estudo Técnico Preliminar.

A contratação deverá preservar a responsabilidade técnico-sanitária do Município pela Farmácia CEAF Municipal, pela dispensação e pelo eventual fracionamento de medicamentos, cabendo à futura contratada disponibilizar e executar os meios tecnológicos, operacionais, logísticos, equipamentos, máquinas, insumos, suporte, manutenção, rastreabilidade, atendimento operacional e entrega domiciliar, nos limites definidos no instrumento convocatório.

Recomenda-se o prosseguimento da fase preparatória, com elaboração do Termo de Referência, anexos técnicos, planilha de formação de preços, roteiro da Prova de Conceito, matriz de riscos, IMR, cláusulas de LGPD e minuta contratual, em consonância com este ETP.

São Carlos/SP, 06 de outubro de 2026.

ASSINADO DIGITALMENTE
LEANDRO LUCIANO DOS SANTOS:26356764880
A conformidade com a assinatura pode ser verificada em:
https://serpro.gov.br/assinador-digital
Serpro

Leandro Luciano dos Santos
Secretário Municipal de Saúde

gov.br
Documento assinado digitalmente
MICHELE FERNANDA GONCALVES SERANTOLA
Data: 20/10/2026 11:21:10-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

Michele Fernanda Gonçalves Serantola
Responsável pela Elaboração
Secretaria Municipal de Justiça

ANEXO COMPLEMENTAR - ESPECIFICAÇÃO MÍNIMA DA PLATAFORMA TECNOLÓGICA

A plataforma tecnológica deverá ser compreendida como meio essencial de execução, fiscalização e medição da solução integrada. Sua função não é apenas registrar informações administrativas, mas garantir que cada etapa operacional da cadeia do CEAF possa ser demonstrada por evidência objetiva, desde o recebimento ou retirada do medicamento até a entrega domiciliar ou devolução à Farmácia Municipal.

A especificação mínima deve ser redigida por desempenho e funcionalidade, evitando indicação de marca, arquitetura proprietária desnecessária ou requisito que não guarde pertinência com a execução do objeto. A Administração deverá exigir aquilo que é indispensável para o resultado útil da contratação: cadastro, rastreabilidade, status, comprovantes, relatórios, logs, perfis de acesso, disponibilidade, exportação de dados e suporte técnico.

O sistema deverá permitir operação com perfis distintos para gestores, fiscais, operadores, equipe da Farmácia Municipal, supervisores da contratada e demais usuários autorizados. Cada perfil deverá ter permissões compatíveis com a função desempenhada, evitando acesso amplo e desnecessário a dados pessoais sensíveis de saúde.

A ferramenta deverá manter registros de auditoria suficientes para identificar usuário, data, horário, operação realizada, alteração efetuada e status anterior e posterior, de modo a permitir apuração de divergências, rastreamento de ocorrências e prestação de contas à Administração.

A exportação de dados ao final do contrato deverá ser requisito obrigatório, em formato aberto ou amplamente utilizável, a fim de assegurar continuidade do serviço público, evitar aprisionamento tecnológico e permitir transição para outra solução, sem perda de histórico operacional relevante.

Cadastro de pacientes	Registro de dados mínimos necessários ao agendamento e entrega	Obrigatório
Lote e validade	Rastreabilidade por medicamento, quantidade, lote e validade	Obrigatório
Status operacional	Preparado, em rota, entregue, frustrado, devolvido, pendente	Obrigatório
Comprovante de entrega	Assinatura, confirmação eletrônica ou evidência equivalente	Obrigatório
Relatórios	Indicadores mensais, ocorrências, entregas e glosas	Obrigatório
Trilha de auditoria	Logs de acesso, alteração e execução	Obrigatório
Exportação de dados	Formato aberto ou tecnicamente interoperável	Obrigatório
Controle de temperatura	Registro quando aplicável a medicamento termolábil	Obrigatório quando aplicável

A fase preparatória deve deixar evidenciado que a Administração avaliou alternativas e escolheu a solução integrada por razões técnicas, sanitárias, logísticas e de fiscalização, e não por preferência por fornecedor ou tecnologia específica.

A coerência interna do processo é tão importante quanto a fundamentação jurídica. Um ETP robusto perde eficácia se a minuta contratual, a planilha ou o roteiro de PoC adotarem premissas incompatíveis com a tese da solução integrada.

O controle final deverá verificar se os requisitos mínimos estão vinculados a finalidades públicas identificáveis, se a habilitação é proporcional e se as regras de execução permitem medição objetiva.

ANEXO COMPLEMENTAR - DIRETRIZES PARA REVISÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

O Termo de Referência deverá ser revisto para eliminar qualquer ambiguidade que atribua à contratada a dispensação farmacêutica, a validação clínica de prescrição, a orientação terapêutica individualizada ou o fracionamento sanitário de medicamentos. Esses atos permanecerão sob responsabilidade do Município, por meio da Farmácia CEAF Municipal e do farmacêutico responsável técnico.

A redação deverá substituir expressões genéricas como assistência farmacêutica direta pela contratada por apoio operacional à assistência farmacêutica municipal, atendimento operacional, comunicação logística, registro de demandas e encaminhamento de dúvidas clínicas à equipe municipal.

Os equipamentos e máquinas deverão ser tratados como meios materiais disponibilizados pela contratada para viabilizar a solução integrada, em regime de locação ou cessão de uso durante a vigência contratual, com manutenção, substituição e suporte técnico. A operação farmacêutica sensível, quando existir, será municipal.

O módulo DRS III/Araraquara deverá constar como item transitório e variável da planilha, com pagamento por demanda executada e atestada. A minuta contratual deverá prever que a alteração do fluxo estadual autoriza a suspensão ou redução desse módulo, sem indenização por expectativa de faturamento.

A Prova de Conceito deverá ter anexo próprio, com critérios objetivos, prazo razoável, comissão técnica, funcionalidades essenciais e registro em ata. Não se recomenda exigir demonstração integral de todos os requisitos finais, sob pena de restrição indevida à competição.

Ponto do TR	Ajuste recomendado	Finalidade
Objeto	Redigir como solução integrada, e não entrega isolada	Justificar tecnologia como núcleo
Fracionamento	Ato municipal sob RT, quando permitido	Evitar transferência indevida
PoC	Anexo objetivo e limitado ao essencial	Reduzir risco de impugnação
DRS Araraquara	Módulo transitório e variável	Evitar pagamento por serviço extinto
Habilitação	Parcelas relevantes e proporcionais	Preservar competitividade
Preço	Planilha segregada	Permitir medição e glosa

A equipe de planejamento deverá manter registro das deliberações técnicas relevantes, especialmente sobre não parcelamento, módulo transitório, prova de conceito, fracionamento municipal e critérios de preço.

A robustez do edital decorrerá do equilíbrio entre segurança sanitária e competitividade. Exigências insuficientes podem comprometer a execução; exigências excessivas podem restringir o mercado sem ganho real ao interesse público.

Antes da publicação, recomenda-se leitura cruzada por área técnica, compras, jurídico, controle interno e fiscalização futura, de modo que o documento publicado seja claro para quem disputa e para quem executará o contrato.

ANEXO COMPLEMENTAR - NOTA TÉCNICA DE CONSISTÊNCIA FINAL

A consistência do futuro edital dependerá da coerência entre ETP, Termo de Referência, edital, minuta contratual, planilha de preços, matriz de riscos, roteiro de PoC e IMR. Não basta que o ETP apresente boa fundamentação se os demais documentos retomarem expressões ou exigências contraditórias com a tese aqui firmada.

A Administração deverá verificar se a descrição do objeto, a habilitação técnica, a prova de conceito e as obrigações sanitárias apontam para o mesmo núcleo: solução integrada de apoio operacional, tecnológico e logístico, sem terceirização da dispensação e sem transferência do fracionamento à contratada.

Antes da publicação, recomenda-se auditoria documental final para conferir se todos os anexos tratam o módulo DRS como transitório, se a planilha separa os custos, se a PoC não exige customização integral e se as exigências de AFE, AE, licença sanitária e responsável técnico foram calibradas às atividades efetivamente executadas.

Também se recomenda que a equipe técnica valide a memória de cálculo com dados atualizados de usuários ativos, entregas mensais, termolábeis, zonas rurais, distritos, tentativas frustradas, devoluções e frequência real de retirada no DRS, pois tais dados darão sustentação à estimativa de preços e ao dimensionamento do objeto.

Com essas cautelas, o processo tende a apresentar maior solidez perante eventuais impugnações, controle interno, assessoria jurídica, pregoeiro, licitantes e órgãos de controle externo, preservando a competitividade sem abrir mão da segurança sanitária e da continuidade assistencial.

Verificação final	Pergunta de controle	Situação esperada
Objeto	A tecnologia é parte do núcleo da solução?	Sim
Responsabilidade sanitária	Dispensação e fracionamento permanecem municipais?	Sim
DRS	O módulo está separado e variável?	Sim
PoC	Há roteiro objetivo?	Sim
IMR	Há indicadores e glosas?	Sim
Planilha	Há decomposição por componentes?	Sim

Os ajustes posteriores deverão respeitar as premissas deste ETP, especialmente a distinção entre tecnologia como núcleo da solução e tecnologia como acessório, pois essa diferença sustenta a PoC e a medição por evidências.

A documentação final deverá preservar trilha lógica entre necessidade, solução, requisitos, orçamento, riscos, fiscalização e pagamento, permitindo controle transparente do ciclo de vida da contratação.

Esta diretriz complementar deve ser utilizada pela equipe de planejamento como ponto de conferência antes da consolidação final do edital. A força defensiva do processo decorre da repetição coerente da mesma tese em todos os documentos da contratação, com linguagem técnica, objetiva, proporcional e verificável.