



PREFEITURA MUNICIPAL DE DIAMANTINA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

135
L

Estudo Técnico Preliminar

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

1.1 Secretaria requisitante: Secretaria Municipal de Saúde

1.2 Setor requisitante: Setor de Atenção Primária à Saúde (APS)

2. Alinhamento entre a contratação e o planejamento

A aquisição dos medicamentos "COEZIMA Q10 (10MG/ML) 1000ML" e "L- CARNITINA (100MG/ML) 720ML" para criança portadora de doença genética crônica se encontra prevista no Plano de Contratações Anual nos itens: 395 (Coezima Q-10) e 396 (L-Carnitina) link: <https://pncp.gov.br/app/pca/17754136000190/2024/38> e encontra-se alinhada ao objetivo de garantia de sobrevivência e direito à saúde da criança em questão.

3. Descrição da necessidade da contratação

3.1 A aquisição dos medicamentos "COEZIMA Q10 (10MG/ML) 1000ML" e "L- CARNITINA (100MG/ML) 720ML" para criança portadora de doença genética crônica.

3.2 Justifica-se a necessidade de aquisição dos medicamentos devido ao fato da criança ser portadora de doença genética crônica "Encefalopatia Mitocondrial" e possuir necessidades metabólicas contínuas, sendo necessária a aquisição dos medicamentos "COEZIMA Q10 (10MG/ML) 1000ML" e "L- CARNITINA (100MG/ML) 720ML" contribuindo para sua sobrevivência.

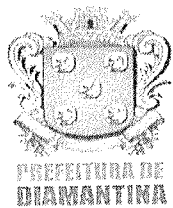
4. Descrição dos requisitos da contratação

4.1 A empresa vencedora deverá atender às solicitações nos prazos estipulados.

4.2 Os produtos serão adquiridos de acordo com a legislação vigente, estando sob a responsabilidade do farmacêutico a elaboração da especificação técnica e seu efetivo cadastramento, além da emissão dos pareceres técnicos nos processos de compra.

4.3 Os produtos deverão atender a legislação vigente da ANVISA, em especial as instituídas pela RDC 67 de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de medicamentos para uso humano em farmácias e demais normas regulamentares aplicáveis a espécie.

4.4 O fornecedor deverá apresentar fórmula base de cada um dos produtos manipulados cotados, com justificativa técnica do prazo de validade, da escolha dos excipientes e dos



PREFEITURA MUNICIPAL DE DIAMANTINA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

materiais da embalagem. A formulação, bem como sua estabilidade, deverão ser justificadas tecnicamente através de referências bibliográficas disponíveis na literatura.

4.5 Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo.

4.6 As embalagens deverão apresentar condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.).

4.7 Os medicamentos ofertados deverão atender às especificações físico-químicas e microbiológicas preconizadas para o medicamento/forma farmacêutica quanto à identidade, teor/potência, uniformidade de conteúdo, biodisponibilidade, esterilidade, entre outras.

4.8 Não poderão ser modificadas as quantidades, unidades e especificações do objeto lícitado.

4.9 O fornecedor deverá observar todas as características (descrição) dos produtos solicitados. Se no momento da entrega os produtos não corresponderem às especificações solicitadas, fica o fornecedor obrigado a efetuar a troca dos mesmos, dentro do período máximo em **02 (dois) dias úteis**, sem ônus ao Município. Não ocorrendo a troca, fica o fornecedor sujeito às penalidades previstas no Edital.

4.10 O prazo de validade dos produtos manipulados deverá ser de, no mínimo: 30 (trinta) dias para os produtos de uso interno e 90 (noventa) dias para os produtos de uso externo, contados a partir da data do pedido, salvo os que tiverem validade inferior especificada e justificada pela Farmácia de Manipulação.

4.11 O prazo de entrega dos medicamentos manipulados é de **02 (dois) dias úteis** após o envio da nota de empenho para a empresa, em perfeitas condições de uso/armazenamento, nos exatos termos do edital e em seus anexos.

4.12 Condições de acondicionamento e entrega:

4.12.1 Nota fiscal: Destinatário e valores corretos conforme empenho

4.12.2 Quantidade: De acordo com o solicitado;

4.12.3 Embalagem/Apresentação: Íntegra e identificadas

4.12.4 Rotulagem: Os medicamentos manipulados devem ser rotulados atendendo as especificações e exigências da RDC nº 67, de 08.10.2007:

a) nome do paciente

b) número de registro da formulação no Livro de Receituário e/ou número de lote;

c) data da manipulação;

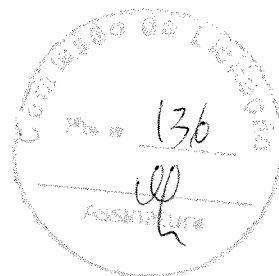
d) prazo de validade;

e) componentes da formulação com respectivas quantidades;



PREFEITURA MUNICIPAL DE DIAMANTINA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



- f) número de unidades ou peso ou volumes contidos;
 - g) posologia, quando for o caso;
 - h) identificação da farmácia;
 - i) CNPJ;
 - j) endereço completo da farmácia;
 - k) nome do farmacêutico responsável técnico com o respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia.
 - l) denominação farmacêutica do produto quando se tratar de medicamento oficial.
 - m) rótulos ou etiquetas com advertências complementares impressas nos casos em que venha auxiliar o uso correto dos medicamentos ou atender à legislação específica
- 4.12.5 Os produtos deverão ser entregues acompanhados de suas respectivas Ordens de Manipulação e da Nota Fiscal correspondente.
- 4.12.6 Transporte: o transporte de medicamentos deve atender à Resolução-RDC Nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.
- 4.12.7 Recebimento: A transportadora deve aguardar a conferência e devolução do canhoto da Nota Fiscal assinado, e devidamente identificado;
- 4.13 Os medicamentos manipulados serão entregues nas dependências da Farmácia Básica do Município, localizada à Rua da Glória, nº. 469, Centro, Diamantina-MG. Horário das 08:00 às 16:00 horas de segunda a sexta-feira, exceto feriado.

5. Levantamento de mercado

Analisando o mercado, verifica-se que são as seguintes alternativas disponíveis para solução do problema: adesão a Atas vigentes de outros órgãos ou entidades da Administração Pública, tal opção traria uma maior agilidade na contratação, porém em virtude das especificidades dos requisitos contidos na presente solicitação, seria quase impossível encontrar uma Ata que contenha todas as necessidades do processo, tanto que até o momento, não localizamos nenhuma. Outra solução possível seria através da Dispensa de licitação, pois a mesma, proporciona maior agilidade aos processos de contratação, especialmente em situações de emergência, redução da burocracia e dos trâmites processuais, o que pode simplificar a contratação, economizando tempo e recursos administrativos. Porém não é uma alternativa viável, devido ao objeto não se enquadrar na situações descritas pela Nova Lei de Licitação 14.133/2021 em seu Art. 75, inciso II, devido ser um medicamento de uso contínuo e de fornecimento obrigatório do município, não havendo ainda a possibilidade de fazer a dispensa por valor, dado o montante dos pedidos no exercício com objetos semelhantes. Temos também



PREFEITURA MUNICIPAL DE DIAMANTINA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

o Pregão Eletrônico com uso do Sistema de Registro de Preço, mas também não se enquadra no tipo de contratação do serviço que é solicitado, pois sabe-se a quantidade exata a ser executada, por fim, tem-se o Processo Licitatório de contratação através de Pregão Eletrônico, cuja adoção se mostra mais viável, visto que atendem aos requisitos estabelecidos, uma vez que há possibilidade de um maior número de concorrentes participarem do certame de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender a necessidade da contratação, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia e padronização. Com essa modalidade, tem-se como contra, a possibilidade de impugnação no descritivo presente no processo e possíveis falhas, considerando que se trata de recursos tecnológicos.

6. Descrição da solução como um todo

Diante das alternativas apresentadas pelo mercado, pesando-se os prós e contras de cada uma delas, entende-se que a melhor solução para a satisfação do interesse público é a abertura de processo licitatório através da modalidade pregão eletrônico para aquisição de medicamento manipulado, uma aquisição de bem comum, incrementando competitividade com a ampliação do número de licitantes e das oportunidades de negócio, garantia de economia imediata na aquisição e maior agilidade, pois simplifica os procedimentos realizados durante as etapas da licitação.

7. Estimativas das quantidades a serem contratadas

Entende-se necessária a aquisição dos seguintes itens e quantitativos conforme prescrição feita por equipe médica responsável:

Item	Descrição	Unid.	Quant. anual
1	COEZIMA Q10 (10MG/ML) 1000ML	UN	15
2	L- CARNITINA (100MG/ML) 720ML	UN	15

Justifica como critério utilizado para definição da quantidade, através de equipe médica responsável, a quantidade de medicamento usado por um período de 12 meses para atendimento do paciente, conforme histórico de processos de compras anteriores.

8. Estimativa do valor da contratação:

Entende-se necessária a aquisição dos seguintes itens, quantitativos e valores de referência do mercado para o medicamento:

Item	Descrição	Unid.	Quant. anual	Valor unitário	Valor global
1	COEZIMA Q10 (10MG/ML) 1000ML	UN	15	R\$ 166,5333	R\$ 2.498,00



PREFEITURA MUNICIPAL DE DIAMANTINA

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



adquirido com recursos próprios da Secretaria Municipal de Saúde.

15. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE - CONCLUSÃO

Pelo exposto, considerando todos os elementos expostos, entende-se que a aquisição é viável e necessária, especialmente por se tratar de medicamento manipulado, de maneira a atender à necessidade de criança, portadora de doença genética crônica "Encefalopatia Mitocondrial" que possui necessidades metabólicas contínuas, garantindo sua sobrevivência.

16. ANEXOS

16.1. São anexos do presente ETP os seguintes documentos:

16.1. Mapa de Risco;

16.2. Levantamento de mercado;

17. Responsável pela elaboração do ETP:

A Responsável pela elaboração deste estudo técnico preliminar - Ludmara Campos Farnezi - Gerência de Atenção Primária - 1633.

A Secretária Municipal de Saúde foi devidamente cientificada e autoriza esta contratação.

Diamantina, 26/08/2024

Ludmara Campos Farnezi
Gerente da Atenção à Saúde
Matrícula: 633

Lilianny Mara Silva Carvalho
Secretária Municipal de Saúde / Gestora do SUS

