



FLS	

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INTRODUÇÃO

O presente estudo se apresenta em virtude da Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei nº 14.133/21), a Instrução Normativa nº 58/2022 publicada pela Secretaria de Gestão do Ministério da Economia, que estabelece procedimentos alinhados à nova Lei. A IN nº 58 institui conceitos, diretrizes, regras para a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares (ETP) visando a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras pelos órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital.

Destaca-se ainda que, de acordo com o Decreto Municipal 7033/2023, que regulamenta a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021) no âmbito da administração municipal, é obrigatória a elaboração de ETP, na fase de planejamento dos processos licitatórios e contratações diretas de aquisição de bens e prestação de serviços em que haja necessidade de reavaliar a forma de contratação contida em contrato anterior.

Segue o presente ETP como instrumento da devida instrução processual.

I - OBJETO:

Cumprir informar que a presente programação de AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO ECULIZUMABE PARA CUMPRIMENTO DO MANDADO JUDICIAL, referente ao processo nº 5000133-33.2021.8.13.0470.

II - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (Art. 18, § 1º, I, da Lei n. 14.133/2021):

A disponibilidade ambulatorial de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico (CBAF), Componente Estratégico (CEAF) e Componente Especializado (CESAF), que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e a disponibilização destes medicamentos.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde, cuja competência de fornecimento é dos municípios (e a gestão compreende planejamento, seleção, programação, compras, armazenamento e dispensação) e o acesso se dá principalmente por meio das Unidades Básicas de Saúde do município onde reside o paciente.

As normas de referências atualmente vigentes que estabelecem o CBAF são as Portarias de Consolidação GM/MS nº 2 e 6, de 28 de setembro de 2017, que definem sua regulamentação, execução, bloco de financiamento e custeio. Dentre diversas atribuições destaca-se a aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde, seja baseado no elenco de referência nacional para o tratamento dos agravos que ocorrem mais comumente no nosso País ou no âmbito de agravos e programas de saúde específicos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE PARACATU

FLS	

Adicionalmente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), resultado da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica e estabelecida pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde n.º 338, de 6 de maio de 2004, corrobora a “utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente como instrumento racionalizador das ações no âmbito da Assistência Farmacêutica”. Dessa forma, a RENAME cumpre papel estratégico nas políticas de saúde, ao relacionar os medicamentos utilizados no âmbito do SUS. O Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, dispõe que “a RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” e que “a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME e do respectivo Formulário Terapêutico Nacional - FTN”.

Contudo, em casos em que o acesso ao tratamento não ocorre de forma efetiva, muitos pacientes recorrem à justiça, dando origem a decisões judiciais, sendo necessário neste caso, a importação do medicamento, não sendo o mesmo disponibilizado em âmbito nacional.

No que tange ao atendimento às demandas judiciais, há de se considerar a celebração do Termo de Ajuste de Conduta (TAC), entre o município de Paracatu e a 2ª Promotoria de Justiça de Paracatu, que visa a execução material das decisões judiciais concernentes a tratamentos de saúde proferidas contra do Estado de Minas Gerais, a partir do qual o município se compromete a promover a disponibilidade do item pleiteado.

Sendo assim, a aquisição se justifica:

- No atendimento por força da decisão judicial referente ao processo de n.º 5002531-55.2018.8.13.0470 com competência de fornecimento do Estado, tendo sido realizado sequestro de contas bancárias do Estado, conforme anexo, em favor do Município de Paracatu a fim de execução material dos medicamentos SOLIRIS 300Mg (ECULIZUMAB), no valor de R\$ 170.776,45 (cento e setenta mil, setecentos e setenta e seis reais e quarenta e cinco centavos).

Desta forma, faz-se necessário a busca pela modalidade de compra que permite que a mesma aconteça em tempo oportuno para realização dos atendimentos em questão.

O presente estudo técnico preliminar tem objeto a aquisição de medicamentos com a finalidade de atendimento por força de decisão judicial.

III - ÁREAS REQUISITANTES:

Almoxarifado das Unidades de Saúde.

IV - PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (Art. 18, § 1º, II, da Lei n. 14.133/2021):

O objeto da contratação não está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, tendo em vista se tratar de aquisição a fim de atender a decisão judicial recente. No entanto tal aquisição comporá o PCA 2025.

V - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Art. 18, § 1º, III, da Lei n. 14.133/2021):

Considerando a relevância já evidenciada de garantir o acesso aos tratamentos em questão e ainda o prazo para aquisição dos medicamentos através da modalidade que atenda às exigências



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE PARACATU

FLS	

legais, foi quantificada e planejada para o abastecimento de acordo com os sequestros realizados ou por período de 03 meses. Tendo em vista se tratar de aquisição de medicamentos, destaca-se que o fornecedor, na descrição detalhada do objeto ofertado, deverá indicar as seguintes informações:

- Especificações técnicas;
- Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;
- Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;
- Prazo de validade da proposta;
- Origem (nacional ou estrangeiro);
- Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade;
- Na proposta a ser enviada pelo fornecedor, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de:
 - a) Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou
 - b) Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.
- Ficará a cargo do proponente, provar que os medicamentos objeto desta programação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o fornecedor deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:
 - a) Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador;
 - b) Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do fornecedor;
 - c) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção / Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de medicamento importado é também necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.
- Ressalta-se a importância do cumprimento integral da Portaria nº 2.814/98, especialmente quanto ao Art. 7º, que determina que os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(es) devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO".



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE PARACATU

FLS	

- Acrescenta-se que todos os lotes de medicamentos que venham a ser fornecidos deverão apresentar prazo de **validade de no mínimo 80%** e estarem acompanhados dos respectivos laudos de análise.

VI - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES (Art. 18, § 1º, IV, da Lei n. 14.133/2021):

Os quantitativos foram definidos considerando que a decisão expedida em 05/09/2024 considera sequestro para 3 meses de tratamento, o que, conforme documento médico acostado aos autos (fl. 961), totaliza 6 frascos ao mês.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIPTIVO	QUANT.	UNID.
01	09.001.1144	SOLIRIS 300Mg (ECULIZUMAB) – FRASCO	18	FRAS

VII - LEVANTAMENTO DE MERCADO (Art. 18, § 1º, V, da Lei n. 14.133/2021):

No Brasil, o registro de produtos sob vigilância sanitária, como os medicamentos, está entre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Para a concessão do registro de um medicamento, a empresa fabricante interessada reúne informações técnicas científicas detalhadas que comprovam a sua segurança e eficácia e submete para análise da ANVISA.

Assim, o registro sanitário de medicamento é o momento no qual os órgãos reguladores procedem à avaliação dos aspectos relacionados à eficácia, segurança e qualidade da nova tecnologia. É por meio dessa atividade que as autoridades sanitárias devem atuar como mediadoras entre os interesses dos fabricantes de medicamentos e as necessidades da saúde pública, visando, sobretudo, ao dever de proteção da saúde.

A Lei nº 6360/1976 estabelece que nenhum dos produtos a que se refere (medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Informa-se que a empresa MULTICARE é detentora de carta de exclusividade na qual somente ela poderá comercializar o medicamento no Brasil, no entanto, há de se observar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), regulamentado pela CMED.

VIII - JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO A CONTRATAR (V § 1º do Art.18):

A aquisição do medicamento é em função da obrigatoriedade de fornecimento do medicamento para o paciente Robson Barbosa Ramos, processo nº 5000133-33.2021.8.13.0470. A modalidade de aquisição dos referidos medicamentos pela modalidade de compra direta por inexigibilidade, tendo em vista Carta de Exclusividade em anexo, objetivando a não interrupção e garantia do acesso aos medicamentos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE PARACATU

FLS	

IX - ESTIMATIVAS DE PREÇOS OU PREÇOS REFERENCIAIS (Art. 18, § 1º, VI, da Lei n. 14.133/2021):

Para medicamentos há parâmetro balizador como valor máximo da aquisição, que se trata da lista de preços da CMED, conforme previsto na Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED nº 02, de 05 de março de 2004.

Para as aquisições públicas de medicamentos existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica – PF e o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

- Preço Fábrica - PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro.

- **Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG** é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, $PMVG = PF \cdot (1 - CAP)$. O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo à RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021- Versão Consolidada ou **para atender ordem judicial**.

Ressalta-se que, de acordo com a lista de preços de medicamentos regulados em vigência da CMED os medicamentos pretendidos no presente instrumento não são isentos de ICMS.

Observa-se ainda a apresentação de orçamento presente nos documentos acostados aos autos do processo (fls. 965 e 966), o qual foi considerado também como estimativa de preço do medicamento solicitado.

Assim, considerando a relevância de estimar de forma preliminar o valor da aquisição, segue tabela onde considera-se o **preço máximo** por unidade (ampola) do medicamento desejado para aquisição, estabelecendo, de forma preliminar, o **valor máximo estimado total**, conforme previsto na Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED nº 02, de 05 de março de 2004 e ainda o preço de orçamento constante no referido processo judicial.

ITEM	CÓDIGO	DESCRIPTIVO	QUANT.	UNID.	VALOR MÁXIMO CMED	VALOR ORÇAMENTO +TAXA DE IMPORTAÇÃO – PROCESSO (FLS. 965 E 966)	VALOR TOTAL
01	09.001.1144	SOLIRIS 300Mg (ECULIZUMAB)	18	FRASCO	R\$ 23.830,01	R\$ 18.775,56	R\$ 337.960,08

Considerando o valor sequestrado e o total necessário para 3 meses de tratamento, ressalta-se aqui que para fins de cumprir o tempo de tratamento previsto será necessário complementação do valor ou, a aquisição procederá com o quantitativo possível conforme valor disponibilizado.

X - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (Art. 18, § 1º, VII, da Lei n. 14.133/2021):



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE PARACATU

FLS	

Aquisição para atendimento por força de decisões judiciais, de acordo com as informações supracitadas, possibilitando o cumprimento das mesmas, devendo obedecer a solicitação presente.

Ressalta-se que, após liberação do empenho, o processo de compra seguirá até que possibilite a disponibilização do medicamento para atendimento ao paciente, ou seja dispensação imediata para o paciente.

XI - JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO (Art. 18, § 1º, VIII, da Lei n. 14.133/2021):

Inicialmente, entende-se que a motivação pela escolha da modalidade de aquisição para este processo se dá pelas características do fornecimento determinado por força de decisão judicial. Dessa forma, orienta-se que a aquisição seja realizada considerando o prazo estipulado para atendimento aos pacientes.

No que tange ao não parcelamento do item, tendo em vista a modalidade de aquisição, faz-se necessário que a entrega seja realizada em uma única vez.

Os itens deverão ser entregues no Almoxarifado das Unidades de Saúde, situado à Rua Joaquim Murtinho, 575. Amoreiras.

XII - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS (IX § 1º do Art.18):

Atender as necessidades de saúde dos pacientes referente aos processos supracitados, assistidos no âmbito do município de Paracatu, almejando o cumprimento das determinações judiciais em questão. Informa-se que o fornecedor é exclusivo e na decisão judicial, já foi sequestrado a quantia de R\$ 170.776,45 (cento e setenta mil, setecentos e setenta e seis reais e quarenta e cinco centavos) dos cofres do Estado de Minas Gerais e expedido um Alvará Judicial em nome do Fundo Municipal de Saúde de Paracatu-MG.

Por se tratar de fornecedor exclusivo, sugere-se a modalidade conforme Art. 74 da Lei 14.133/2021, como segue:

Art. 74. É inexigível a licitação quando inviável a competição, em especial nos casos de:

I - aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

XIII - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO (Art. 18, § 1º,X, da Lei n. 14.133/2021):

Para a plenitude da solução a ser contratada, faz-se necessária avaliação técnica sobre as condições de armazenamento do almoxarifado a que se refere, com a disponibilização de ambiente adequado para a guarda de medicamentos segundo as Boas Práticas de Estocagem de Medicamentos, considerando a programação da unidade, a contratada deverá seguir, obrigatoriamente, a metodologia disponibilizada nos instrumentos elaborados, após este ETP, visando a aquisição dos medicamentos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE PARACATU

FLS	

Sugere-se que seja considerada a necessidade de capacitação dos servidores que atuam direta ou indiretamente com as atividades da Assistência Farmacêutica para atuarem na contratação e fiscalização dos serviços de acordo com as especificidades do objeto a ser contratado.

XIV - PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO AO AMBIENTE DO ÓRGÃO (Art. 18, § 1º, XII, da Lei n. 14.133/2021):

Não se aplica.

XV - CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES (Art. 18, § 1º, XI, da Lei n. 14.133/2021):

Não constam contratações que guardam relação/afinidade com o objeto da aquisição pretendida, uma vez que se referem a medicamentos devidamente registrados em órgãos competentes e comercializado em âmbito nacional, não havendo necessidade de complemento ou correlação com outra contratação para a execução de sua finalidade.

XVI - IMPACTOS AMBIENTAIS

O fornecedor deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental. Destaca-se, as recomendações contidas no Capítulo III, DOS BENS E SERVIÇOS, com ênfase no art. 5º da Instrução Normativa nº 01/2010 SLTI/MPOG, bem como, o Decreto nº 7.746/2012 que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e a Lei nº 12.305/2010 que institui a política de resíduos sólidos.

XVII - DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE OU NÃO DA SOLUÇÃO Art. 18, § 1º, XIII, da Lei n. 14.133/2021):

Os estudos preliminares evidenciam que a contratação da solução se mostra possível tecnicamente e fundamentadamente necessária

Paracatu, 30 de setembro de 2024.

TATIANA TOSTA DE ALMEIDA
Responsável Técnico de Farmácia Externa
Portaria nº 0309/2022