



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

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.

Nesse sentido, cumpre informar que a presente programação de aquisição se refere a medicamento não contemplados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), mas que, no entanto, deverá ser fornecido ao paciente **por decisão judicial**.

Destaca-se ainda que, de acordo com o Decreto Municipal 7033/2023, que regulamenta a nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos (Lei Federal n.º 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.

Considerando que, de acordo com o § 1º do Art. 33, do Decreto Municipal 14.730/2023, o documento de formalização da demanda deverá descrever de forma sucinta e objetiva a necessidade administrativa que ensejará a contratação.

Segue o presente ETP como instrumento da devida instrução processual.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

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 SAÚDE

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”.

No entanto, apesar de haver a padronização dos medicamentos para atendimento através da Assistência Farmacêutica, há situações em que esse fornecimento ocorre de forma diferenciada, como é o caso dos medicamentos para tratamentos oncológicos, sendo estes regulamentados através da Políticas Nacional de Oncologia. Ressalta-se ainda que, de acordo com o Art. 10 da Lei Nº 14.758, de 19 de Dezembro de 2023, a aquisição dos tratamentos oncológicos incorporados no SUS devem ser negociados pelo Ministério da Saúde, e poderá ser estabelecido sistema de registro de preços conforme preceitua a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 (Lei de Licitações e Contratos Administrativos).

Contudo, em casos em que o acesso ao tratamento não ocorre de forma efetiva, muitos pacientes recorrem à justiça, dando origem a decisões judiciais, cujo prazo para cumprimento dos atendimentos não é em sua maioria, suficientes para realizar uma compra através do critério de menor preço.

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 referentes ao processo de nº **5001702-64.2024.8.13.0470** 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 em questão no valor de **R\$61.423,17**.

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.

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FLS	

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.

3. ÁREAS REQUISITANTES

Almoxarifado das Unidades de Saúde.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

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 legais, foi quantificada e planejada para o abastecimento de acordo com os sequestros realizados ou por período de 4 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



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FLS	

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".
- 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.

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Os quantitativos foram definidos levando em consideração:

- Os valores sequestrados e ainda a necessidade de atendimentos, decorrente dos processos supracitados, e transferidos em favor do Fundo Municipal de Saúde, para execução material.

ITEM	CÓDIGO CATMAT	DESCRIÇÃO	APRES.	QUANTITATIVO CONFORME VALOR RECEBIDO
1	615689	ASCIMINIBE, CLORIDRATO 40 MG	COMPRIMIDO	120

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

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.

A principal publicação oficial que apresenta o número de medicamentos com registro comercializados no Brasil é o anuário da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos da ANVISA (SCMED), em abril de 2021 foi publicado o anuário com os dados de 2019 e 2020.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FLS	

O anuário traz os resultados mais atualizados advindos dos relatórios de comercialização das empresas, que movimentaram em 2019 aproximadamente R\$ 85,9 bilhões no setor industrial a partir da venda de mais de 5,3 bilhões de embalagens de medicamentos. Em 2020 a edição do anuário completou cinco anos e, por conseguinte, a SCMED, além de prestar as informações relativas ao ano de 2019, incorporou algumas séries históricas no período entre 2015 e 2019, de modo a contribuir com o melhor entendimento do perfil do setor farmacêutico regulado.

A publicação traz dados sobre quais empresas atuaram no mercado nacional, tipos de medicamentos mais consumidos pelos brasileiros, principais canais de distribuição de medicamentos, entre outras informações. Destaca-se que o mercado farmacêutico industrial no Brasil em 2019-2020 pode ser resumido nos seguintes números:

- 13.888 apresentações farmacêuticas comercializadas;
- 5.897 produtos comercializados;
- 1.395 princípios ativos e associações;
- 502 Subclasses terapêuticas; e
- 224 empresas.

Cumpra ainda esclarecer que muitos dos medicamentos registrados são comercializados com mais de uma apresentação farmacêutica, como por exemplo o caso de princípios ativos comercializados na forma de comprimido e solução oral.

Assim, observa-se que o número de produtos comercializados é maior do que o número de princípios ativos registrados, bem como o mesmo princípio ativo e apresentação farmacêutica pode ser fabricado por mais de uma empresa.

Este cenário se aplica a todos os medicamentos contemplados neste ETP, uma vez que são fabricados por diversas empresas com mesmo princípio ativo e apresentação farmacêutica.

Nesse sentido, foi realizada consulta junto à plataforma online da ANVISA e observou-se que nenhum dos medicamentos deste ETP possui fabricação sob a forma de monopólio, mas sim por diversas empresas detentoras dos seus registros.

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

A aquisição dos referidos medicamentos pela modalidade de compra direta antecede o processo que dará origem a aquisição por menor valor, objetivando a não interrupção da garantia do acesso aos medicamentos.

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Tendo em vista a relevância de estimar de forma preliminar o valor da contratação, acompanhado dos preços unitários referenciais, em se tratando de compra de medicamentos por órgão público, vale salientar que a principal ferramenta de pesquisa



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FLS	

atualmente é o Banco de Preços em Saúde (BPS), sistema criado em 1998 pelo Ministério da Saúde com o objetivo de registrar e disponibilizar informações das compras públicas e privadas de medicamentos e produtos para a saúde.

A inserção de informações de compras no Banco de Preços em Saúde (BPS) pelos órgãos da Administração Pública de todas as esferas é obrigatória desde 01 de dezembro de 2017, segundo determina o artigo 1º da Resolução nº 18/2017, emitida pela Comissão Intergestores Tripartite (gerenciada pelo Ministério da Saúde).

O Tribunal de Contas da União e diversos outros Tribunais de Contas do país orientam a utilização do Banco de Preços em Saúde como uma das referências para a pesquisa de preços de medicamentos objetivando compras governamentais.

Em soma, cumpre esclarecer que 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.

A lista de Preços de Medicamentos contempla o Preço Fábrica ou Preço Fabricante (PF) que é o preço a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras. O PF é o preço máximo permitido para venda às farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública. Nesta lista foi incluída a alíquota de ICMS 0%, para os casos de medicamentos com princípios ativos isentos de ICMS, de acordo com convênios do Conselho Nacional de Política Fazendária (CONFAZ) ou legislações estaduais e para os medicamentos não isentos, aplica-se a alíquota de ICMS definida para cada estado. No caso do estado de Minas Gerais, 18%. 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.

Já o valor máximo definido pela tabela CMED, este deve ser considerado, para o caso em tela, após definição pelo fornecedor da marca comercial a ser cotada, uma vez que na lista de preços CMED há valor individual para cada medicamento registrado e apresentação farmacêutica comercializada.

Tendo em vista a relevância de estimar de forma preliminar o valor da contratação, acompanhado dos preços unitários referenciais, em se tratando de compra de medicamentos por órgão público, utilizou-se por parâmetro balizador como valor máximo da aquisição, a 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, no processo judicial também veio outro parâmetro de preço, ou seja, duas cotações de farmácias, NOVA Medicamentos com o valor de R\$ 593,10 e Drogeria Cristina, com o valor de R\$ 578,59.

Assim, a tabela abaixo apresenta valor inicial/preliminar que considera apenas um parâmetro, devendo ser considerado pela administração na elaboração do mapa de cotações, que podem ser encontrados no mercado valores distintos aos apresentados.



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FLS	

CÓDIGO SONNER	DESCRIPTIVO	QUANT.	APRES.	CMED	ORÇAMENTO NOVA MEDICAMENTOS	ORÇAMENTO DROGARIA CRISTINA	MÉDIA UNITÁRIA	MÉDIA TOTAL ORÇADO
88.287.0240	ASCIMINIBE, CLORIDRADO 40 MG	120	COMP.	R\$ 356,10	R\$ 593,10	R\$ 578,59	R\$ 509,26	R\$ 61.111,20

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

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

10. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

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.

11. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

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.

12. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a plenitude da solução a ser contratada, faz-se necessária avaliação técnica sobre as condições de armazenamento dos almoxarifados (central e unidades), 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.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

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.

14. IMPACTOS AMBIENTAIS



PREFEITURA MUNICIPAL DE PARACATU - MINAS GERAIS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

FLS	

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.

15. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

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

16. MAPA DE RISCO Art. 18, § 2º, da Lei n. 14.133/2021):

Não se aplica, pois na lei 14.133/2021 em seu artigo 18, § 2º estipula os pré-requisitos para instrução do processo, sem contar que a referida lei, no artigo 74, que regula as compras por Inexigibilidade de Licitação em momento algum solicita o mapa de risco.

Paracatu, 02 de julho de 2024.

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