

SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – Medicamentos do Grupo Controlados

I – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

1 – Descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público (art. 5, I)

O presente documento caracteriza pela primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação da solução que atenderá a necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância as normas vigentes e os princípios que regem a Administração Pública.

A contratação justifica-se em detrimento ao atendimento das demandas de medicamentos padronizados dos diversos setores da Secretaria de Saúde, a fim de se efetivar o abastecimento desses itens que são essenciais e indispensáveis para assistência à saúde; tratamento terapêutico e urgência e emergência. Ressaltamos que a falta destes compromete a garantia da continuidade da assistência farmacêutica e o tratamento digno e adequado à sociedade e aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS pela Administração.

Embora haja a existência de atas para algum dos medicamentos constantes neste estudo, oriundas dos Pregões PE nº 090/2022 e PE 196/2022 ambas estão com vigência inferior a 6 (seis) meses até a presente data, além dos que restaram Desertos/Fracassados nos supracitados Pregões e no PE 228/2022, levando assim a necessidade de iniciarmos um novo processo licitatório através deste Termo de Referência, para os **Medicamentos do Grupo Controlados**, considerando-se a morosidade de finalização de novas licitações, a fim de mantermos um meio de aquisição através de Ata de registro de preço, viabilizando as aquisições em atendimento as demandas de medicamentos dos diversos setores abastecidos por esta Secretaria de Saúde.

SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Por todo exposto supra, faz-se necessária a abertura de novo certame para Aquisição de **Medicamentos do Grupo Controlados** a fim de atender as demandas dos pacientes do SUS da Prefeitura de Juiz de Fora.

2 – Estimativas das quantidades a serem potencialmente contratadas, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, considerando a interdependência com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala (art. 5, III).

As quantidades necessárias para aquisição foram apontadas pelas unidades vinculadas as Subsecretarias da Secretaria de Saúde – SS, observando as demandas de consumo médio mensais equiparados com o sistema da empresa de logística contratada pela SS, conforme Tabela apresentada em Anexa no presente Estudo Técnico Preliminar.

A aquisição dos itens visa atender às necessidades do setor para o período de **12 (doze) meses**, podendo ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso.

As quantidades e os itens solicitados foram cuidadosamente avaliados e ajustados pela equipe técnica do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF), a fim de atender às necessidades atuais de forma realista. Objetiva-se o gerenciamento adequado dos itens de maneira a evitar desperdícios e garantir que os medicamentos estejam disponíveis quando necessário. Sua ausência coloca em risco a integridade dos pacientes, podendo ter consequências fatais. Além disso, não há ata de registro vigente para aquisição dos medicamentos.

Pelos motivos acima expostos, é preciso prosseguir com a licitação em pauta, visando o registro de preços.

Os medicamentos a serem registrados e seus respectivos descritivos, especificações e quantitativos estão dispostos na planilha apresentada em Anexa.

**SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

3 - Alinhamento entre a contratação e o planejamento da Administração (art. 5º, X).

Entendemos como não aplicável, até o presente momento, uma vez que o plano anual de contratação ainda encontra-se em fase de desenvolvimento pela Administração. Entretanto, considerando a continuidade do fornecimento de medicamentos em atendimento as unidades de saúde da SS, informamos que houve previsão na LOA para a despesa em questão.

4 – Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 5º, II).

4.1 – DA QUALIFICAÇÃO DAS EMPRESAS INTERESSADAS:

Os licitantes deverão enviar as seguintes documentações:

1. Apresentação de Atestado de Capacitação Técnica, fornecido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, comprovando o bom desempenho da licitante em fornecimentos de objetos similares e compatíveis com o certame em questão.
2. Autorização de Funcionamento da licitante (AFE), expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de acordo com o disposto nos Art. 1º e 2º da Lei nº 6360/1976;
3. Autorização Especial de Funcionamento (AE), emitida pela ANVISA, da sociedade empresária para o fornecimento de medicamentos que sejam controlados pela Portaria 344/98/MS;
4. Alvará Sanitário ou Licença Sanitária, vigente, expedido pela Vigilância Sanitária Local para empresas do ramo de medicamentos de uso humano.
5. Apresentar o Certificado de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia, indicando o nome do Farmacêutico Responsável Técnico.
6. Para faturamento e Nota Fiscal, observar e seguir a Instrução Normativa RFB 2.145/2023 – IRRF, que define as novas diretrizes de retenção de Imposto de Renda Retido na Fonte.

4.2 – DA QUALIFICAÇÃO DO ITEM OFERTADO

**SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

As licitantes fabricantes em nome próprio e os licitantes distribuidores em nome do fabricante do produto, deverão encaminhar as seguintes documentações referentes ao item ofertado:

1. Cópia legível e autenticada da publicação no Diário Oficial da União (DOU) ou da Resolução que concedeu o Registro do produto, emitido pela ANVISA ou a Notificação Simplificada, constando a data de vencimento, para produtos isentos de registro. Poderá apresentar também o espelho do registro do produto disponibilizado no site da ANVISA;
2. Caso o Registro do Produto até data do certame esteja com vencimento para expirar o licitante será obrigado a apresentar Protocolo de Renovação junto a ANVISA;
3. No caso de medicamento sujeito a notificação, apresentar a declaração de notificação simplificada ou o comunicado de início de fabricação junto com o rotulo do produto;
4. Apresentar na proposta do(s) produto(s) licitado(s) o nome, marca, fabricante e registro na ANVISA;
5. Em relação a empresa oriunda de fusão, será obrigatória a apresentação de documento que o comprove, assinado pelos representantes legais, com firma reconhecida e autenticado em cartório;
6. Declaração expressa em papel timbrado e assinado pelo seu representante legal de que se responsabilizará pela troca de produtos dentro do prazo de validade que em condições normais de estocagem se deteriorem ou percam suas características físico-químicas, organolépticas;
7. Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;
8. O prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo De Referência. Caso o produto ofertado esteja com a validade abaixo do especificado no Edital, este deverá apresentar juntamente ao produto uma Carta de Comprometimento de Troca;
9. Nos casos em que o licitante não puder atender com a marca do produto vencedor do certame, deverá encaminhar uma solicitação de troca de marca para

SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

análise dos Farmacêuticos do DAF.

10. Validade da Proposta.

11. A empresa vencedora para fornecimento do item **22 “Desflurano frasco 240ml”** deverá fornecer **02 vaporizadores** compatíveis com o aparelho de anestesia modelo Fabius GS Premium da marca/fabricante Draeger em **regime de comodato** (Termo de Comodato anexo).

11.1 A Comodante deverá fornecer o(s) equipamento(s) para uso dos insumos adquiridos, em quantidade solicitada pelo Comodatário, sendo responsável pela sua reposição, manutenção e calibração, devendo ser apresentada ao Comodatário toda documentação que contenha os procedimentos realizados, em que data, e a sua validade, de acordo com a orientação constante no manual do fabricante do(s) equipamento(s).

11.2 A Comodante deverá responsabilizar-se pelo suporte técnico para o pleno funcionamento do Equipamento, que inclui, sem qualquer ônus para a Comodatário, sua instalação, treinamento inicial e regular dos usuários, execução das manutenções corretivas, preventivas e calibração, e assessoria científica.

11.3 A manutenção preventiva dos vaporizadores será a cada 12 meses.

11.4 A manutenção corretiva dos vaporizadores será solicitado por e-mail pelo comodatário e a reposição dos mesmos ficará a cargo do comodante.

11.5 Não poderá o Comodatário fazer qualquer alteração ou conserto no Equipamento, sem a assistência técnica da Comodante, que deverá ser comunicada imediatamente, em caso de se verificar tal possibilidade.

11.6 A Comodante deverá atender os chamados técnicos para manutenção corretiva do Equipamento em um prazo máximo de 24 horas, incluindo finais de semana e feriados.

11.7 A Comodante deverá substituir o Equipamento inoperante em caso de defeito, por outro, da mesma característica, em um prazo máximo de 24 horas, de modo a não interferir na rotina do procedimento médico da Comodatária.

11.8 A Comodatária deverá registrar todas as visitas de ordem técnica para manutenção ou inspeção do Equipamento, formalizando-as através de um

**SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

documento (ordem de serviço e/ou “check list”).

11.9 A Comodante deverá identificar o Equipamento, ao final de cada manutenção preventiva, com etiqueta contendo no mínimo as informações: data da execução, data da próxima visita (validade), nome da empresa que revisou o Equipamento e rubrica do executante.

11.10 O Equipamento cedido à Comodatária deverá estar acompanhado de:

11.10.1 Duas cópias do manual de operação em idioma português;

11.10.2 Carta de entrega constando todos os dados do Equipamento (fabricante, modelo, número de série);

11.10.3 Dados da Comodante (razão social, endereço, CNPJ);

11.10.4 Nome da pessoa de contato comercial;

11.10.5 Nome da pessoa de contato para assistência técnica;

11.10.6 Telefones de contato e telefone de contato para final de semana e feriado; e-mail;

11.10.7. Programa de manutenção preventiva (cronograma anual de visitas e “check list”).

11.11 O não cumprimento de qualquer cláusula do presente Contrato constitui motivo para a sua rescisão.

11.12 Rescindido o presente Contrato, o Comodatário estará obrigado a devolver o(s) equipamento(s) no prazo acordado com o Comodante.

11.13 Quaisquer alterações ou revisões do objeto e obrigações estabelecidas neste contrato deverão ser formalizadas mediante lavratura de correspondente termo aditivo, resultante do consenso entre as partes.

11.14 O prazo de entrega dos vaporizadores deverá ser 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de assinatura do contrato. Qualquer despesa inerente ao processo logística para entrega do material ficará sob a responsabilidade do fornecedor registrado.

SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

II – ANÁLISE DE SOLUÇÕES

1 – Levantamento de Mercado (art. 5º, IV)

O Sistema de Registro de Preços (SRP) oferece vantagens significativas à Administração Pública, visto que promove flexibilidade e agilidade nas aquisições. Uma vez registrado, o item poderá ser empenhado tão logo for apresentada a demanda da unidade.

O SRP também possibilita maior economia de escala, com condições de obtenção de preços mais vantajosos à Administração Pública e manutenção desses durante o período de vigência da ata de registro de preços. Registrar preços também propicia redução de burocracia, com otimização de tempo e de recursos, em virtude ser um processo de aquisição mais ágil e com trâmites administrativos mais simplificados.

A utilização do SRP para a obtenção dos medicamentos deste estudo técnico é mais conveniente, na medida em que oferece flexibilidade e adaptabilidade para as necessidades da Secretaria de Saúde. O sistema permite contratações futuras com previsão de entrega parcelada, levando em consideração a frequência de aquisições, as médias de consumo, bem como a dificuldade de definição prévia do quantitativo a ser demandado

A escolha pelo critério de julgamento **MENOR PREÇO** foi baseada em critérios técnicos definidos pelos profissionais do DAF, considerando a imprescindibilidade da disponibilidade simultânea dos itens, de forma a evitar que a falta de estoque de determinado material prejudique a continuidade do tratamento dos pacientes.

1 – Levantamento de Mercado (art. 5º, IV)

Solução 01: Pregão

Conforme definido pela Lei nº 14.133/2021, o Pregão deve ser adotado

**SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

É a modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.

PRÓS:

O objeto contratual se caracteriza como possuidor de “padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado”. Assim, tratam-se de “objetos comuns”, ou seja, objetos disponíveis no mercado e cujas variações de qualidade se tornam irrelevantes para o interesse da Administração Pública.

CONTRAS:

A definição de pregão trazida pelo artigo 6º, XLI, da Lei nº 14.133/21 estabelece a necessidade de o critério de julgamento adotado ser o do menor preço ou do maior desconto, restringindo as possibilidades nas quais é possível adotar o pregão como modalidade cabível. Por essa razão, considerando o disposto no artigo 56, §1º da lei, é vedado o modo de disputa fechado ao pregão, eis que este só pode ser utilizado em processos licitatórios com critérios de julgamento distintos.

Solução 02: Concorrência

Conforme definido pela Lei nº 14.133/2021, a Concorrência segue o mesmo rito procedimental do Pregão. É a modalidade de licitação para contratação de bens e serviços especiais e de obras e serviços comuns e especiais de engenharia, cujo critério de julgamento poderá ser: a) menor preço; b) melhor técnica ou conteúdo artístico; c) técnica e preço; d) maior retorno econômico; e) maior desconto. Caso o critério adotado seja de menor preço ou maior desconto, a distinção entre pregão e concorrência se dá com base na caracterização do objeto contratado.

PRÓS:

Mais ampla dentre as modalidades de licitação uma vez que permite a participação de todos os interessados, desde que estes possuam os requisitos

SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

exigidos no edital para executar seu objeto.

CONTRAS:

Deve ser adotada para a contratação de bens e serviços especiais, e de obras e serviços comuns e especiais de engenharia, o que não se aplica ao objeto em análise.

2 – Estimativa do valor da contratação (art. 5º, V)

A pesquisa de preços realizadas por este departamento consiste na média de, no mínimo, três bancos de preços, conforme o art. 21 da Lei 14.133, de 2021 e na ausência de dados nestes bancos utilizamos a tabela CEMED, excepcionalmente e mediante justificativa.

Para cálculo do preço unitário de referência estimado dos itens constantes no presente estudo, conforme planilha **Anexa**, utilizamos os dados de pesquisa publicados em mídia especializada dos seguintes sítios eletrônicos oficiais:

(a) Banco de Preço em Saúde (BPS):

É realizado a pesquisa da medicação de acordo com a dosagem; forma farmacêutica e volume ou quantidade final que devem ser idênticos aos parametrizados.

Utilizamos o período de busca de no máximo de 6(seis) meses anteriores a data pesquisada e o valor a ser considerado é a média ponderada.

(b) Painel de Preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos:

É realizado a pesquisa da medicação de acordo com a dosagem; forma farmacêutica e volume ou quantidade final igual aos parametrizados.

O valor a ser considerado é o valor unitário do item da última compra encontrado no Painel.

(c) Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG):

É realizado a pesquisa da medicação de acordo com a dosagem; forma farmacêutica e volume ou quantidade final igual aos parametrizados.

SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Utilizamos o período de busca de no máximo de 6(seis) meses anteriores a data pesquisada e o valor a ser considerado é a média ponderada.

Para os itens 10 “Cloridrato de Escetamina 50mg/ml, Solução injetável, Ampola 2ml” e 22 “Desflurano, frasco 240” informamos que os mesmos não foram encontrados em nenhuma das mídias especializadas dos sítios eletrônicos oficiais pesquisados, portanto, além desta pesquisa, realizamos a busca na Tabela CMED para compor a cesta para o preço de referência, considerando atualização mais recente da CMED até o presente momento, de 14/07/2023.

O valor global estimado é de R\$ 9.679.417,57 que advém do documento de Pesquisa de Mercado realizada e apresentada detalhadamente em planilha anexa no presente documento.

3. Escolha da solução (consequência dos incisos VIII e XI, do art. 5º)

No caso do objeto do presente ETP, vislumbramos que, existem no mercado um grande número de fabricantes, importadores, distribuidores e empresas no mercado nacional que comercializam os itens a serem licitados e devido ao fato dos bens serem adquiridos e serem classificados como bens comuns, uma vez que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais no mercado.

Conforme definido pela Lei nº 14.133/2021, o Pregão deve ser adotado sempre que o objeto possuir padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

É a modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.

Considerando o exposto no Capítulo II – ANÁLISE DE SOLUÇÕES, entende-se ser a realização de **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, por meio do **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS (SRP)**, com critério de julgamento **MENOR PREÇO**,

SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

mais adequado para prosseguimento na presente licitação.

III – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

1 – Descrição da solução como um todo (art. 5º. VI)

Tendo em Vista o exposto no Capítulo II e as características do objeto a ser licitado, sugere-se como solução adequada e aplicável ao Município de Juiz de Fora, a realização de Pregão Eletrônico, por meio do Sistema de Registro de Preço, considerando que o objeto “medicamentos” enquadra-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

Desta maneira a motivação pela escolha do Pregão para o processo licitatório de medicamentos se dá como a solução mais indicada pelas características do objeto e sua forma de aquisição.

2 – Justificativas para o parcelamento ou não da contratação – (art. 5º. VII)

A adjudicação do Pregão Eletrônico para o Sistema de Registro de Preços será por item, visando propiciar a ampla participação dos licitantes que, embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens.

O objetivo do parcelamento é o de melhor aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnico e economicamente viável e não represente perda de economia de escala, conforme disposto art. 40, inciso V, b da Lei 14.133, de 2021.

3 – Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 5. IX)

Não se aplica. Não identificamos aquisições cujos objetos sejam similares ou correspondentes entre si na Administração, nem que possam afetar ou serem afetadas por esta.

SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

4 – Resultados pretendidos (art. 5º, XI)

Com essa contratação se busca atingir a otimização da compra de medicamentos; garantir o abastecimento da Assistência Farmacêutica na retaguarda existente; promoção ao acesso; uso racional de medicamentos e maximizar a eficiência alinhada as diretrizes municipais de saúde.

5 – Providências a serem adotadas (art. 5º, XII)

Início do processo licitatório a fim de garantir a oferta dos materiais após findada a vigência da ata atual.

6 – Possíveis impactos ambientais (art. 5º, XIII)

Os riscos ambientais referentes a medicações são: medicamentos com validade fora do prazo; com características organolépticas fora do padrão de qualidade e produtos avariados.

Os resíduos de origem farmacêutica envolvem inúmeros tipos de moléculas farmacológicas que deverão ser descartadas em um destino adequado. O correto descarte dos resíduos farmacêuticos e medicamentos têm tamanha importância no manejo adequado regulamentado pela Resolução RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – ANVISA.

A Política Nacional de medicamentos objetiva também a preservação e melhoria da qualidade de vida, visando assegurar condições de proteção da vida humana, fazendo-se necessário a importância da sustentabilidade.

Os critérios da sustentabilidade da demanda deverão estar alinhados às diretrizes da Lei 14.133 de 2021 e normativas correlatas.

A empresa deverá apresentar material constituído e embalado com critérios socioambientais vigentes decorrentes da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências e regulamentos com os

**SECRETARIA DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO E FINANÇAS
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

respectivos registros e comprovações oficiais, além de atender para as exigências da Política de Resíduos Sólidos.

IV – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

O estudo preliminar evidencia que a contratação de empresa para fornecimento de medicamentos para Secretaria de Saúde da Prefeitura de Juiz de Fora por meio do Pregão mostra-se possível, tecnicamente, obedecendo, assim, a legislação vigente sobre o assunto.

Diante do exposto, declara-se ser viável a contratação pretendida do ponto de vista técnico e gerencial do contrato, sendo necessária análise de viabilidade econômico-financeira e jurídica pelas autoridades competentes, para que se possa tomar ciência do ato e das providências cabíveis.

Juiz de Fora, 01 de setembro de 2023

Cláudia de Oliveira Coelho
TNS I Farmacêutica
DAF/SSAF/SS

Liana Moraes Vianna Teutschbein
TNS III Farmacêutica
DAF/SSAF/SS

Midian Kelly Peres Toledo Vieira
TNS II Farmacêutica
DAF/SSAF/SS

Valeska Christina do Carmo Brandão
TNS II Farmacêutica
DAF/SSAF/SS

Ivan Charles Fonseca Chebli
Secretário de Saúde
SS/PJF