



PREFEITURA DE
CATANDUVA

SECRETARIA DE SAÚDE

Licitação
Fls: 03
Resp:

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
PARA ATENDIMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA**

INTRODUÇÃO - OBJETIVO

O presente estudo técnico visa identificar a melhor solução para atendimento das demandas de dispensação de medicamentos e insumos, os quais são distribuídos aos munícipes, a fim de garantir o acesso universal, integral e equânime da população às ações e serviços de Assistência Farmacêutica Básica (AFB).

A dispensação de medicamentos e insumos é uma das ações concernentes à AFB no SUS, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial.

Cabe destacar que tais documentos foram devidamente discutidos e aprovados pelo Conselho Municipal de Saúde do município de Catanduva/SP.

Assim, verifica-se que para atendimento dessa demanda, outra alternativa não resta ao Município do que realizar a compra desses medicamentos no mercado.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Os medicamentos e insumos contribuem significativamente para curar ou diminuir os impactos causados por doenças, além de prolongar a expectativa de vida dos seres humanos.

A aquisição se faz necessária para cumprir o abastecimento no âmbito da Rede Municipal de Saúde, a fim de garantir o acesso da população às ações e serviços de Assistência Farmacêutica Básica.

É dever do Estado contribuir para manutenção da saúde dos cidadãos, inclusive prestando assistência farmacêutica aos necessitados. O direito à vida é o mais fundamental dos direitos, sendo a assistência à saúde a via principal para assegurá-lo. A saúde do cidadão é prevista como compromisso formal e expresso do Estado, como se vê, entre outras disposições, a contida no inciso II, do artigo 23, da CFB/88, que aclara ser "competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e **dos Municípios**: II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência".

Por outro lado, não se olvide o disposto na CFB/88, artigos 5º, caput, 6º 196, 197 e 198 e na Lei nº 8.080/90.



PREFEITURA DE
CATANDUVA

SECRETARIA DE SAÚDE

Licitação
Fls.: 04
Resp.:

"Art. 5º – Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: ...

Art. 6º – São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 196 – A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197 – São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198 – As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

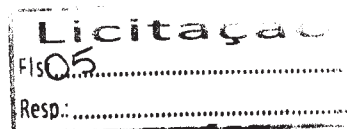
III – participação da comunidade. Parágrafo único.

O sistema único de saúde será financiado, nos termos do artigo 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos **Municípios**, além de outras fontes. "



PREFEITURA DE
CATANDUVA

SECRETARIA DE SAÚDE



A Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes a ela, no art. 2º reza o seguinte:

"A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício".

Determina ainda o § 1º deste mesmo artigo:

"O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem a redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação."

Ainda, o art. 6º, alínea d, prevê:

"Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;"

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A aquisição dos medicamentos e insumos está em conformidade com o planejamento do PAC 2023/2024, bem como está prevista no Plano Municipal de Saúde - PMS 2022/2025, bem como na Programação Anual de Saúde - PAS 2022, que se configuram como os principais documentos de planejamento e gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Os itens a serem adquiridos também estão previstos na Relação Municipal de Medicamentos e insumos Essenciais - REMUME 2021, documento que relaciona os medicamentos e insumos e insumos padronizados no âmbito do município de Catanduva/SP.



**PREFEITURA DE
CATANDUVA**

SECRETARIA DE SAÚDE

Licitação
Fls: 06
Resp:

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Os medicamentos cotados deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde/ANVISA, pois nenhum medicamento, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, conforme art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Caso o registro do produto esteja vencido e a empresa tenha protocolado sua revalidação sem que tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a licitante deverá apresentar o registro anterior vencido ou a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial, acompanhada, em ambos os casos, do protocolo de revalidação, sendo necessário que este tenha sido requerido no máximo até o primeiro semestre do último ano quinquênio de validade do registro, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº 6.360/76.

Bula do medicamento, com o objetivo de verificar se o medicamento ofertado está de acordo com a especificação do item no edital, uma vez que não são solicitadas amostras dos medicamentos para essa finalidade.

Os medicamentos entregues em seringa preenchida deverão apresentar dispositivo de segurança que atenda a NR32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde do Ministério do Trabalho e Emprego.

Não serão aceitos medicamentos manipulados, devido ao curto prazo de validade, exceto para os itens que só tiverem essa apresentação no mercado, conforme RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007.

O licitante obrigatoriamente deve apresentar:

- a. Autorização de Funcionamento - AFE e Autorização Especial - AE da sede do proponente, expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, nos termos das RDC's nº 16/2014 e 17/2013 (quando aplicável);
- b. Licença de Funcionamento da sede do proponente, expedida pelo órgão de Vigilância Sanitária Municipal/Estadual (quando aplicável);
- c. Certidão de Regularidade da sede do proponente, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição (quando aplicável);
- d. Documentos que comprovem o Registro do Produto ou a Notificação ou a Isenção de Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Serão aceitos Registros publicados no Diário Oficial da União e também obtidos pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br. O proponente deverá indicar nos documentos



PREFEITURA DE
CATANDUVA

SECRETARIA DE SAÚDE

Licitação	
Fls:	07
Resp:	

enviados, o item do Anexo I deste Termo de Referência a que ele se refere e, caso seja cópia do Diário Oficial da União, além da indicação do item, o proponente deverá marcar o local onde está a informação do registro.

A garantia do produto consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.

A empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações do Termo.

Na substituição de materiais defeituosos, a reposição será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

A empresa Contratada deverá efetuar a entrega dos produtos de acordo com as especificações da Secretaria Municipal de Saúde, podendo ser da seguinte forma:

- I. Entrega Imediata, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da requisição de medicamentos ou pedido de empenho;
 - II. Entrega Programada, de acordo com as datas especificadas no ato da requisição de medicamentos ou pedido de empenho.
- *Não serão tolerados atrasos sem justificativa prévia aceita pelo município.*

Os produtos deverão ser entregues na Secretaria Municipal de Saúde, situada na Rua Pará, nº 255, Centro, Catanduva/SP, das 8h às 12h e das 14h às 16h, de segunda a sexta feira.

Os produtos deverão ser entregues ainda dentro das seguintes especificações:

- a. Acompanhados de documento fiscal onde haja a descrição completa do produto, como nome, quantidade, lote, validade, valor unitário, valor total e número de requisição/pedido emitido pela Secretaria Municipal de Saúde.
- b. No documento fiscal deverá vir discriminado o quantitativo entregue de cada lote de cada produto entregue. Deverá conter ainda a marca comercial do produto referenciado, bem como o nome da empresa/laboratório fabricante.
- c. A validade dos produtos deverá ser igual ou superior a 75% de sua validade total, contados a partir da data de fabricação, sendo que validades inferiores somente serão aceitas com prévia ciência e concordância da municipalidade e acompanhada de carta de comprometimento de troca no ato da entrega.



**PREFEITURA DE
CATANDUVA**

SECRETARIA DE SAÚDE

Licitação
Fls: 08
Resp:

- d. Os produtos deverão ser entregues na embalagem original, em perfeito estado, sem sinais de violação, sem aderência ao produto, sem umidade, nas condições de temperatura exigida em rótulo e/ou bula, contendo todas as informações sobre o produto em português: identificação do fabricante (nome, CNPJ, endereço), responsável técnico (nome e registro no respectivo conselho de classe), número de registro no órgão federal competente (Ministério da Saúde), data de fabricação, validade e número do lote.
- e. Caso o fabricante ou produto venha a ser interditado, ou o produto tenha seu registro cancelado pela ANVISA, ou a fabricação descontinuada, durante a vigência da ata de registro de preços, a empresa vencedora deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente protocolar, a proposta acompanhada da documentação, para obter autorização da Secretaria Municipal de Saúde para o produto, sem custo para a municipalidade.
- f. Os itens que se deteriorarem ou perderem suas características durante a validade ou vida útil, desde que em condições normais de estocagem, uso e/ou manuseio, deverão ser trocados, sem custo para a municipalidade.
- g. A Secretaria Municipal de Saúde se reserva o direito de não receber produtos que sejam entregues fora das especificações deste Termo de Referência.
- h. As empresas que receberem comunicado para substituição de produtos por apresentarem problemas técnicos/defeitos ou por não respeitarem as condições supracitadas, deverão providenciar a reposição dos produtos dentro do prazo de 48 (quarenta e oito) horas a partir da comunicação da ocorrência.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para um período de até 12 (doze) meses, tendo como base, o Consumo Médio Mensal dos últimos 12 (doze) meses da Rede Municipal de Saúde de Catanduva/SP.

Para os cálculos, foram desconsiderados os períodos de desabastecimento superiores a 01 (um) mês, que poderiam influenciar na estimativa.

Aos valores obtidos, foi acrescida uma margem de segurança de 20% (vinte por cento), visando suprir as variações sazonais e o aumento normal de consumo, percentual verificado por amostragem nos últimos 12 (doze) meses de consumo.



PREFEITURA DE
CATANDUVA

Licitação
Fls.: 09
Resp.:

SECRETARIA DE SAÚDE

Por fim, os quantitativos foram arredondados com vistas ao não fracionamento das embalagens.

ITEM	DENOMINAÇÃO GENÉRICA	CONCENTRAÇÃO	APRESENTAÇÃO	QTD.
1	ácido acetilsalicílico	100 mg	comprimido	1.300.000
2	atropina, sulfato	0,25 mg/ml	solução injetável - ampola 1 ml	500
3	bromoprida	4 mg/ml	solução oral - frasco 20 ml	12.000
4	desogestrel	0,075 mg	comprimido	80.000
5	dexametasona, fosfato + tiamina, cloridrato + piridoxina, cloridrato + cianocobalamina	4 + 100 + 100 + 5 mg	solução injetável - ampola 1 ml + ampola 2 ml	15.000
6	dropropizina	3 mg/ml	solução oral - frasco 120 ml	25.000
7	epinefrina	1 mg/ml	solução injetável - ampola 1 ml	1.200
8	estriol	1 mg/g	creme vaginal - bisnaga 50 g	2.600
9	finasterida	5 mg	comprimido	400.000
10	fluconazol	150 mg	cápsula	15.000
11	ibuprofeno	50 mg/ml	solução oral - frasco 30 ml	18.000
12	levofloxacino	500 mg	comprimido	30.000
13	meloxicam	15 mg	comprimido	160.000
14	miconazol, nitrato	20 mg/g	creme vaginal - bisnaga 80 gramas + 07 aplicadores	4.000
15	naltrexona, cloridrato	50 mg	comprimido	40.000
16	nitrofurantoina	100 mg	cápsula	250.000
17	prednisolona, fosfato sódico	3 mg/ml	solução oral - frasco 60 ml	18.000
18	tiamina, cloridrato	300 mg	comprimido	270.000
19	tioridazina, cloridrato de	100 mg	comprimido	10.000



5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Do presente estudo, foram analisados processos semelhantes feitos por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades e as que foram incorporadas nesta contratação em análise.

Foi observado que para a aquisição dos medicamentos e insumos, os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais, secretarias de saúde e as entidades públicas, realizam a contratação da forma similar à que se pretende adotar, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas.

Ademais, esta é a forma que a Prefeitura Municipal de Catanduva atende a demanda de dispensação de medicamentos há décadas, não vislumbrando uma alternativa no mercado, que pudesse, por ora, alterar a solução já implementada.

Referente a forma de aquisição, seja através de licitação visando a formalização de um contrato ou através de sistema de registro de preços, fazendo um comparativo entre o custo-benefício de cada um dos procedimentos, chegamos a conclusão que o ideal é que a aquisição seja por licitação através de sistema de registro de preços, considerando a experiência positiva desta Administração e a sazonalidade da demanda que está inteiramente ligada a eventos imprevisíveis vez que a quantidade de medicamento é estimada, podendo sofrer alterações, para mais ou para menos superior aos 25% previstos para alterações contratuais de depender do tipo de moléstia que poderá acometer a população no período.

6. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Os valores de referência, foram estimados com base no conceito da "cesta de preços aceitáveis", por meio da utilização de diversos parâmetros de consulta, como:

- a) Painel de Preços do Governo Federal;
- b) Aquisições similares realizadas pela Administração nos últimos 12 (doze) meses;
- c) Pesquisa direta com fornecedores;
- d) E, na falta de tais parâmetros, pela lista de preços máximos de medicamentos e insumos para compras públicas divulgada pela da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos e insumos - CMED.



7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A necessidade foi demonstrada no item 1 e os requisitos da contratação foram elencados no item 3 do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP. Não foi verificada no mercado outra solução que pudesse, por ora, justificar a alteração ou adequação da solução já adotada há anos pela Prefeitura de Catanduva.

As especificações do produto, assim como forma de sua apresentação (unidade de medida) está descrita no quadro do item "4".

A aquisição de medicamentos e insumos é um bem comum, suas características mercadológicas são conhecidas por todos.

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A adjudicação do Registro de Preços será por item, visando propiciar a ampla participação de 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 técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala.

Como regra geral, exige-se o parcelamento do objeto sempre que isso se mostre tecnicamente e economicamente viável (Art. 40, § 2º, Lei nº 14.133/2021).

A esse respeito, o Tribunal de Contas da União editou a súmula nº 247, transcrita a seguir:

"É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade."

A divisibilidade é pressuposto técnico do parcelamento, sendo o aspecto econômico representado pelas vantagens obtidas com a divisão do objeto em itens, cuja



PREFEITURA DE
CATANDUVA

SECRETARIA DE SAÚDE

RESP.	FLS.
	12

economicidade é proporcionada pela redução de custos e despesas para a Administração contratante.

Neste caso específico, o parcelamento por item, não afeta o objeto e aumenta a disputa.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de medicamentos e insumos da Assistência Farmacêutica Básica.

Os resultados ora pretendidos são os benefícios diretos que o órgão almeja com a contratação da solução, em termos de economicidade, eficácia, eficiência, e o pronto atendimento às demandas quando necessitam dispor deste medicamento ao munícipe, proporcionando auxílio no alívio de seus sintomas.

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Por se tratar de aquisição de insumos, não se faz necessária nenhuma adequação.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

A presente contratação não possui correlação ou interdependência com outras contratações.

12. IMPACTOS AMBIENTAIS

A secretaria municipal de Saúde visa sempre a preservação, proteção e cuidados com o meio ambiente, realizando o descarte correto dos materiais, eletrônicos, recipientes, embalagens, entre outros, através do departamento de vigilância sanitária, mantendo o bom estar do ambiente do município e região.

Desta forma, é buscado sempre empresas que compartilham do mesmo ideal, mantendo o ambiente limpo e bem cuidado.

As licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os



requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

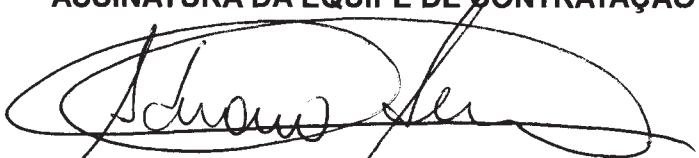
De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Ressaltamos que a presente aquisição é imprescindível, mostrando-se viável por se tratar de aquisição anual de medicamentos a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques das farmácias municipais. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo diagnóstico e tratamento necessitam dos medicamentos ora licitados.

Assim, pelo exposto, com base nos dados técnicos, econômicos e de legalidade contidos neste Estudo Preliminar concluímos que a pretendida contratação é viável.

ASSINATURA DA EQUIPE DE CONTRATAÇÃO



ADRIANO CESAR DE ARAUJO

SECRETARIO MUNICIPAL DE SAUDE

CPF: 121.601.678-00



NATHALIA PAIZAN

NATHALIA PAIZAN

CHEFE DE SEÇÃO DE AVALIAÇÃO E CONTROLE

CPF: 351.284.348-42