



**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS
PARA ATENDIMENTO DE DEMANDAS JUDICIAIS**

INTRODUÇÃO - OBJETIVO

O presente estudo técnico visa identificar a melhor solução para o cumprimento das diversas ordens judiciais que condenam a Prefeitura de Catanduva/SP a adquirir e fornecer medicamento pleiteado judicialmente.

A ordem judicial tem caráter imperativo e impõe penalidades em caso de descumprimento, faz-se necessário a compra do medicamento para fazer valer a decisão judicial e impedir prejuízos ao erário municipal em razão das sanções que podem ser impostas (sucessivos bloqueios de verba pública e/ou fixação de multa aos cofres municipais).

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Muitas são as decisões judiciais que obrigam o município ao fornecimento de medicamentos especializados. Ao cumprir uma ordem judicial de fornecimento de medicamentos garantimos ao seu beneficiário acesso aos medicamentos necessários para seu bem-estar e saúde, também serve para garantir o cumprimento do direito à saúde, reconhecido em muitas legislações e convenções internacionais, incluindo o direito à vida e à integridade física.

A grande maioria dos munícipes que se socorrem do judiciário para garantir seu acesso a medicamentos não previstos na Relação de Medicamentos Municipal – REMUME possuem CID's muitas vezes não contemplados nos protocolos do Ministério da Saúde, o que impede o cadastramento destes pacientes no Programa de Medicamentos Especializados.

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

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A aquisição dos medicamentos e insumos está em conformidade com o planejamento do PAC 2023/2024.



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



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.



- 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 de forma temporária ou definitiva, 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 e tem como base os Relatórios de Consumo extraídos do nosso Banco de Mandados Judiciais, em que todos os autores são cadastrados.

Assim, o quantitativo previsto leva em consideração, justamente, o número de ordens judiciais vigentes no momento de abertura da compra.

Para controlar a variabilidade da demanda, há, ainda, um acréscimo de 20% (vinte por cento), visando atender as variações de posologia que podem ocorrer nas prescrições dos pacientes já em atendimento e também as possíveis demandas futuras que



PREFEITURA DE CATANDUVA

Proc. 19430/24 SECRETARIA DE SAÚDE

possam surgir, o que se torna possível por ser uma licitação no sistema de registro de preços.

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

ITEM	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	MARCA	QUANTIDADE
1	aripirazol 1 mg/ml susp oral	frasco 150 ml		100
2	bromazepam 1 mg + sulpirida 25 mg	comprimido	Sulpan	1.200
3	canabidiol 100 mg/ml	frasco 30 ml		30
4	dapagliflozina 10 mg	comprimido	Forxiga	600
5	empagliflozina 25 mg	comprimido		600
6	hilano G-F 20 8 mg/ml	seringa pré-enchida 6 ml	Synvisc One	20
7	insulina asparte	refil 3 ml	Novorapid	1.300
8	insulina detemir	caneta 3 ml	Levemir	350
9	levomepromazina 40 mg/ml solução oral	frasco 20 ml	Neozine	30
10	metformina 850 mg + sitagliptina 50 mg	comprimido		1.200
11	metilfenidato, cloridrato 10 mg	comprimido	Ritalina	2.800
12	minoxidil 50 mg/ml solução capilar	frasco 50 ml		50
13	nitrazepam 5 mg	comprimido	Sonebon	1.200
14	osimertinibe 80 mg	comprimido	Tagrisso	600
15	risperidona 37,5 mg	frasco ampola	Risperdal Consta	80
16	roflumilaste 500 mcg	comprimido	Daxas	600
17	ruxolitinibe 15 mg	comprimido		1.200
18	sitagliptina 100 mg	comprimido	Januvia	1.200
19	sitagliptina 50 mg	comprimido	Januvia	600
20	trazodona 100 mg	comprimido	Donaren	600



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 as ordens judiciais determinando a entrega de medicamento e insumos para os munícipes autores das ações e outra solução não foi observada por este equipe.

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 uma dos procedimentos, chegamos a conclusão que o ideal é que a aquisição seja através de sistema de registro de preços pelas características deste procedimento auxiliar de licitação, especialmente pelo fato de não obrigar a Administração na aquisição de até 75% do quantitativo estimado, o que se justifica pela possibilidade de mudança no quantitativo do medicamento durante a vigência do contrato.

6. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Em se tratando de medicamentos, a Lei 10.742/2003 institui regulação econômica deste mercado. Criou-se a Câmara de Regulamentação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão de natureza interministerial, que define as margens de comercialização de medicamentos no país, com base em fórmulas pré-estabelecidos (artigo 6º da Lei 10.742/2003).

Em uma realidade de constantes gastos e orçamentos limitados, a CMED, por meio da Resolução n. 4, de 18 de dezembro de 2006, normatizou um instrumento chamado Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) para maior eficiência aos recursos empregados em saúde. O CAP é um desconto mínimo obrigatório para compras públicas de medicamentos, destinadas aos entes da administração pública direta e



indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, aplicado em duas situações:

- a) aquisição de medicamentos constantes de lista sujeitos ao CAP;
- b) aquisição de qualquer medicamento por força de decisão judicial.

A aplicação do CAP nas aquisições oriundas de determinação judicial justifica-se para evitar que o mercado se aproveite do fato da urgente necessidade e da fragilidade do gestor público, para impor preços exorbitantes, acima do teto do preço fábrica. O desconto do CAP é atualizado anualmente pela CMED.

O CAP será aplicado sobre o Preço Fábrica – PF, onde resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.

Na falta do item na CMED, a Pesquisa de Preços foi realizada conforme art. 23 da Lei 14.133/21 e art. 19 do Decreto Municipal n.º 8.544/2023.

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 representa 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 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 no atendimento às demandas judiciais.

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 judiciais.

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 de medicamentos para atendimento de ordens judiciais, cuja ausência poderá colocar em risco a saúde dos munícipes e ensejar em penalidades e multas para o órgão público pelo descumprimento das ordens.

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

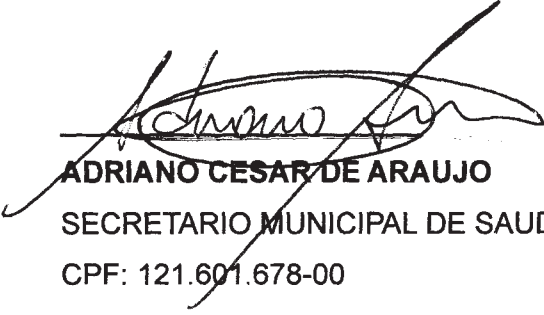


PREFEITURA DE
CATANDUVA

Proc. 19430/24
SECRETARIA DE SAÚDE

32

ASSINATURA DA EQUIPE DE CONTRATAÇÃO


ADRIANO CESAR DE ARAUJO
SECRETARIO MUNICIPAL DE SAUDE
CPF: 121.601.678-00


NATHALIA PAIZAN
CHEFE DE SEÇÃO DE AVALIAÇÃO E CONTROLE
CPF: 351.284.348-42