



Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

ETP nº 04/2024

Processo nº _____ / _____

Objeto: Medicamentos Diversos – Injetáveis (Alteplase, Metaraminol e Tenecteplase)

I. INTRODUÇÃO

Descrição da compra: A presente aquisição tem por objetivo a abertura de processo para contratação de empresa visando o fornecimento de **Medicamentos Diversos Injetáveis (Alteplase, Metaraminol e Tenecteplase)**, destinados ao Centro Hospitalar do Município de Santo André (CHMSA).

II. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

Tem este a necessidade de contratação referente a esses itens objeto a ser licitado, que fazem parte do elenco de itens que distribuímos para o funcionamento regular das unidades de saúde integrantes da secretaria de saúde do município.

Trata-se de itens essenciais e imprescindíveis voltados ao atendimento a pacientes que já se encontram com a saúde fragilizada e que não havendo outra alternativa, se socorrem no Sistema Único de Saúde (SUS).

Informamos ainda que o desabastecimento (falta dos itens) acarreta não só em transtornos para a administração em especial para Secretaria de Saúde, mas também em sérios e até mesmo, irreparáveis prejuízos aos pacientes necessitados, sobre risco iminente de acarretar "dependendo da situação clínica do paciente necessitado", sérios prejuízos de natureza irreversível a sua saúde.

Esclarecemos ainda, que nos termos do art. 196 da CF e 2º da Lei nº. 8.080/90, a "saúde é direito de todos e dever do estado", cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, promovendo diretamente o "acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação";

Diante do exposto justifica-se a necessidade de contratação do objeto.

III. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A contratação não se encontra prevista no Plano Anual de Contratações em razão do Município não possuir constituído o referido plano.

A presente contratação encontra-se alinhada ao objetivo de garantia de atendimento integral aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

IV. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

EXIGÊNCIAS E INFORMAÇÕES DE CARÁTER TÉCNICO:

1. As quantidades estabelecidas nesta requisição correspondentes ao fornecimento de Medicamentos Diversos Injetáveis, estão corretas, adequadas e suficientes para o atendimento da demanda da Secretaria de Saúde;

10
4



Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

11
A

2. A necessidade de contratação referente a esses materiais objeto a ser licitado, tem relevância alta sendo importantes e essenciais para manutenção do atendimento aos pacientes que já se encontram com saúde fragilizada. Que eventual situação quanto ao desabastecimento, poderá acarretar sérios prejuízos e transtornos aos pacientes que se utilizam dos serviços da rede pública de saúde do Município, através do **SUS** – Sistema Único de Saúde;
3. Esclarecemos ainda, que nos termos do art. 196 da CF e 2º da Lei nº. 8.080/90, a "saúde é direito de todos e dever do estado", cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, promovendo diretamente o "acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação";
4. Atestamos que as especificações técnicas e detalhadas dos materiais que serão licitados e constantes desta requisição, estão: Claras, Sucintas e Objetivas não ferindo ou restringindo o caráter competitivo da licitação;
5. Exigências de natureza técnica que entendemos necessárias e pertinentes para constar do edital de licitação visando garantir a origem, qualidade, procedência e a segurança dos produtos a serem adquiridos, não restringindo o caráter competitivo da licitação;
6. Para todos os itens, a empresas licitantes deverão ofertar produtos com o Registro no Ministério da Saúde vigente (ANVISA), devendo ser comprovado quando da sua dispensa ou isenção;
7. Licença de Funcionamento emitido pela Vigilância Sanitária Local
8. Autorização de Funcionamento da Empresa emitida pela ANVISA
9. Para todos os itens as empresas deverão constar da proposta MARCA/FABRICANTE.
10. O prazo de validade dos produtos deverá ser de no mínimo 18 meses a contar do ato da entrega;
11. Comprovação, através da apresentação de **Atestado de Capacidade Técnica** expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, em nome da empresa licitante, de aptidão no desempenho da atividade pertinente, com características semelhantes ao objeto em licitação, independente de quantidades, apresentadas no original ou por meio de cópias autenticadas (a critério do(a) licitante), ou por meio de cópia simples, caso em que o interessado deverá exibir o original para comparação e atestação da autenticidade pelo(a) Pregoeiro(a) ou membro da sua equipe de apoio na própria sessão ou por meio de autenticação digital ou por cópia extraída pela Internet ou por publicação oficial.

EXECUÇÃO DO CONTRATO

1. Das Notas Fiscais Deverão constar: o numero dos lotes, quantidade e o prazo de validade dos produtos;
2. O efetivo recebimento dos produtos, somente ocorrerá mediante a apresentação da competente AF. (Autorização de Fornecimento);
3. Os produtos deverão ser entregues em embalagem original integra e em perfeito estado sem sinais de violação e umidade. Constar na embalagem interna e externa, dados de identificação, procedência, lote data da fabricação e prazo de validade;
4. Os produtos, caso apresentem irregularidades ou defeitos que divergem do exigido no edital, a unidade recebedora os devolverá para regularização. A empresa contratada deverá no prazo de 24 (vinte quatro) horas realizar a substituição de forma compatível do produto. O descumprimento poderá acarretar nas sanções e penalidades previstas em legislação e no edital;

11
A



Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

12
4

5. Com vistas à melhor segurança e conservação dos produtos contratados, os mesmos deverão ser transportados em veículos com condições que preservem suas características e a qualidade;
6. O acondicionamento e transporte dos medicamentos/produtos devem ser feitos dentro do preconizado para estes produtos e devidamente protegido do pó e variações de temperatura e demais especificações estabelecidas na Portaria do Ministério da Saúde nº 802 de 08/10/1998 e RDC nº 430, de 08/10/2020.
7. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.
8. As empresas contratadas quando da realização das entregas, deverão enviar funcionários em número suficiente para a descarga dos produtos.
9. As embalagens dos produtos devem conter informações necessárias ao consumidor como: Indicação do produto, Instruções de Uso, Advertência e Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), Lote, Data de Fabricação, Método de Esterilização, e prazo de validade.

ENTREGA

1. Local da entrega: **Almoxarifado da Saúde**, Rua: Capitão João, 140, Jardim Alzira Franco - Santo André-SP – CEP: 09290-342;
2. Horário de recebimento: **08h00min as 11h00min e das 13h00min as 16h00min;**

V. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

As quantidades solicitadas dos medicamentos são para o atendimento das unidades integrantes da secretaria de saúde do Município de Santo André pelo período de 12 (doze) meses (podendo este período ser prorrogado por igual prazo conforme estabelece a lei). O quantitativo programado para aquisição de cada medicamento foi estimado a partir da análise do perfil epidemiológico, da oferta de serviços de saúde, do consumo histórico e ajustado do município de Santo André-SP, considerando ainda possíveis variações sazonais de consumo. Os medicamentos programados fazem parte da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME, que é bianualmente atualizada, de modo a atender às necessidades epidemiológicas da população do município. Também é considerada a oferta de serviços da rede municipal de saúde. A gestão de estoque de medicamentos e insumos é feita por meio de sistema municipal informatizado, que associado a planilhas de Excel, permitem o rastreamento eficiente dos dados consumo histórico, estoque atual, mínimo e máximo, ponto de pedido, dentre outros parâmetros, gerando eficiência na programação. O consumo médio mensal de cada item é atualizado trimestralmente e revisto anualmente, de forma que a programação anual esteja sempre atualizada e condizente com as variações de consumo e sazonalidades ao longo do ano e considerando possíveis aumentos de demanda na rede de saúde para o ano subsequente. Sendo assim, a utilização desses parâmetros permite que os medicamentos sejam programados em quantidade adequada, evitando perdas por excesso, bem como o desabastecimento.

As estimativas bem como a relação dos itens e quantitativos a serem adquiridos estarão descritos conforme planilha abaixo.



13
A

Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

Item	Código	Unidade	Descrição	Quantidade Estimada Anual
1	43.01.1741	F/A	Alteplase 50 mg pó liofilizado para solução injetável	360
2	43.01.7503	AMP	Metaraminol, hemitartrato 19mg solução injetável 1ml	6.000
3	43.01.7242	F/A	Tenecteplase 50 mg pó liofilizado para solução injetável	420

VI. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Os itens objeto deste Estudo Técnico Preliminar são considerados itens de consumo e podem ser facilmente encontrados no mercado desse seguimento. Trata-se de medicamentos acessíveis e de fácil comercialização entre distribuidores, importadores e indústria farmacêutica.

VII. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

Para fins de elaboração do cálculo do valor estimado, foi realizada pesquisa de preços pela equipe da Encargatura de Materiais - EMAT, onde foram considerados parâmetros previstos em contratações similares de outros entes públicos e pesquisa junto a sites de farmácias, verificada a razoabilidade da aferição do preço médio.

VIII. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Os itens constantes no presente estudo são itens padronizados e distribuídos pelo Almoxarifado da Saúde, previstos nos protocolos clínicos assistenciais das unidades integrantes da secretaria de saúde.

IX. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

A adoção do sistema de Registro de Preços tem como objetivo permitir que a Administração realize as suas contratações com racionalidade e de forma parcelada, conforme sua necessidade, diante da dificuldade de precisar os quantitativos exatos a serem utilizados e ainda, objetiva evitar a imobilização desnecessária de recursos.

X. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Entre os benefícios diretos e indiretos que almejamos com esta aquisição, destaca-se adquirir de forma mais vantajosa para a instituição, Medicamentos Injetáveis que supram a necessidade, atendendo os requisitos ambientais e econômico-financeiros e garantir o atendimento das demandas junto às unidades solicitantes e integrantes da secretaria de saúde, atendendo da melhor forma possível os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).



14
+

Prefeitura Municipal de Santo André
Secretaria Municipal de Saúde
Almoxarifado da Saúde

XI. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

A aquisição é a própria providência adotada diante das demandas das unidades solicitantes e integrantes da secretaria de saúde. Desta forma, entendemos que, momentaneamente, não haverá necessidade de outro tipo de adequação ou providência a ser tomada, também levando em consideração que o órgão oferece ambiente propício ao fornecimento proposto. Os indicados ao acompanhamento e fiscalização das entregas deverão adequar seus conhecimentos para a correta verificação e análise do que está sendo fornecido, e deverão realizar o mapeamento dos riscos durante a gestão, indicando possíveis melhorias para as futuras contratações.

XII. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTE

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

XIII. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verifica impactos ambientais relevantes, sendo necessário tão somente que a licitante atenda aos critérios dos órgãos fiscalizadores quanto à sua atividade.

XIV. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Esta equipe de planejamento declara VIÁVEL esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar sob o ponto de vista técnico e operacional, ficando a indicação da viabilidade legal, orçamentária e decisão quanto à contratação a cargo do setor e autoridade competente.

Santo André, 01 de Julho de 2024

XV. RESPONSÁVEIS

Fiscal do contrato:

Fabiano Lucas de Oliveira dos Santos

Coordenador Técnico Farmacêutico

RE 278

Email flosantos@santoandre.sp.gov.br

Gestor do contrato:

Pedro Henrique Dias Barbieri

Diretor de Departamento

Departamento de Gestão Administrativa e Financeira

Email PHDBarbieri@santoandre.sp.gov.br

CPF: 412.605.538-09