



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS (FURP)

INFORMAÇÕES GERAIS

Área Requisitante: Assistência Farmacêutica.

Requerente: Secretaria da Saúde.

Descrição da compra: A presente tem por objetivo a contratação da empresa FURP para aquisição por meio de Dispensa de Licitação para fornecimento de Medicamentos **Fenitoína 100 mg e Fenobarbital 100 mg** que estão sem abastecimento regular pois restaram fracassados no processo de compra 4352/2024, e o medicamento **metoclopramida 10 mg** que está com o abastecimento comprometido, pois tivemos um aumento expressivo no consumo atual por motivo do aumento dos casos de Dengue, e a empresa com contrato vigente está com dificuldade de aquisição para manter o abastecimento. Esses medicamentos são destinados **ao atendimento da Rede de Saúde e demandas judiciais**, por um período de 12 (DOZE) meses.

O estudo técnico preliminar foi realizado de acordo com os elementos previstos no §1º do art. 18 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

I. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Os medicamentos Fenitoína Sódica 100 mg e fenobarbital 100 mg em comprimido são destinados ao tratamento via oral nas crises convulsivas ou epilepsia, e essencial para a assistência aos pacientes diariamente atendidos na rede de saúde de Mauá (Unidades Básicas de Saúde, Centro de Atenção Psicossocial e Serviços de Urgência, Farmácia de Ação Judicial e Emergência).

Ressaltamos que os medicamentos Fenitoína Sódica 100 mg e fenobarbital 100 mg em comprimido estão sem contrato vigente, pois restaram fracassados no processo de compra 4352/2024.

Já o medicamento Metoclopramida 10 mg é indicado ao tratamento de distúrbios da motilidade gastrointestinal, náuseas e vômitos de origem central e periférica (cirurgias, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos). Sendo essencial para a assistência aos pacientes diariamente atendidos na rede de saúde de Mauá (Unidades Básicas de Saúde, Centro de Atenção Psicossocial e Serviços de Urgência e Emergência).

Ressaltamos que o abastecimento do medicamento Metoclopramida está comprometido pois tivemos um aumento expressivo no consumo atual por motivo do



aumento dos casos de Dengue, e a empresa com contrato vigente está com dificuldade de aquisição para manter o abastecimento.

Informamos que nossas unidades de atendimento estão desabastecidas dos medicamentos Fenitoína 100 mg comprimidos e Fenobarbital 100 mg comprimido, e considerando que esses medicamentos são itens essenciais e de extrema importância, e a falta destes podem levar a sérios agravos de saúde dos pacientes, inclusive já temos relato de paciente que precisou ser atendido na Unidade de Pronto Atendimento com crise convulsiva pela falta do medicamento. Além disso, o não atendimento de demandas judiciais pode ensejar bloqueio de verbas públicas, sequestro de bens, entre outras consequências potencialmente graves à Administração Pública.

Assim, dada a importância e a urgência destes itens, solicitamos a abertura de aquisição para abastecimento da rede de saúde e atendimento de demanda judicial.

II. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Compras (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A presente aquisição está prevista no Plano de Contratações Anuais (PCA) para o exercício corrente, conforme publicação do PCA em 23 de Dezembro de 2024. Segue abaixo os ID da publicação de cada item:

Item	Código tema	DESCRIPTIVO SUMÁRIO – TEMA	ID PCA
1	1252	FENITOÍNA SÓDICA 100 MG EM COMPRIMIDO	5484
2	1255	FENOBARBITAL 100 MG EM COMPRIMIDO	5519
3	948	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 10 MG EM COMPRIMIDO	5378

A contratação alinha-se com o planejamento das farmácias básicas dos municípios e a equipe da Coordenadoria Administrativa e Assistência Farmacêutica municipal. Esta assertiva se ampara na medida em que é constante a necessidade de medicamentos para garantir o tratamento a população em geral.

As despesas decorrentes das aquisições correrão a conta de dotação específica, conforme:

Os medicamentos cujo o financiamento é o Componente Básico da Assistência Farmacêutica, utilizar os repasses Federal, Estadual (Dose Certa) e Tesouro Municipal.

Classificação econômica 3.3.90.30.09.00.00.00.

Classificação funcional e programática 12.12.10.303.0028.2458.

Os medicamentos cujo o financiamento é Tesouro Municipal correrão na **Classificação econômica 3.3.90.30.09.00.00.00** e **Classificação funcional e programática 12.12.10.303.0028.2454.**



III. Descrição dos requisitos da contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

O bem de consumo a ser adquirido deverá seguir rigorosamente os requisitos contidos no descritivo, no qual constam as características do bem a ser adquirido.

As empresas deverão, sob as penas da Lei, atender toda a legislação vigente (no âmbito federal, estadual e municipal), principalmente toda a legislação sanitária, durante a vigência da Ata de Registro de Preços e dos Pedidos de Compra dela oriundos, em relação ao objeto licitado;

Possuir Prova de **Autorização de Funcionamento de Empresa**, expedida nos termos do disposto na Lei Federal nº 6.360/76, de 23 de setembro de 1976, publicada no DOU de 24 de setembro de 1976, em seu nome e dentro do prazo de validade. Para empresas que fornecem produtos sujeitos ao Controle Especial – Portaria nº 344/98, apresentar também a **Autorização Especial de Funcionamento**;

Em se tratando de comércio, representação ou distribuição: prova de licenciamento, nos termos do disposto na Lei Federal nº 5.991/73, de 17 de dezembro de 1973, publicada no DOU de 19 de dezembro de 1973, em seu nome e dentro do prazo de validade.

Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de classe do profissional responsável, dentro do prazo de validade.

IV. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Desse modo a quantidade solicitada de cada item foi baseada no consumo dos anos de 2021 à 2024, no entanto, novos tratamentos podem surgir, aumentando a previsibilidade do consumo, por este motivo, alguns itens tiveram as quantidades solicitadas a maior do que o consumo do ano anterior.

A estimativa do quantitativo de cada item foi obtida visando a excelência no atendimento e ao cuidado prestado aos pacientes, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.



13 15
20

Para isso, o cálculo foi feito com acréscimo de aproximadamente 30% no quantitativo do ano, tendo como base os Relatórios de Movimentações por Estoque.

Visando que os medicamentos ao qual precisamos manter uma margem de segurança para que possa suportar um tempo de ressuprimento superior ao programado ou um consumo desproporcional, e considerando que o histórico de consumo é apenas uma variável a ser considerada, e existem outras variáveis tais como surtos, itens acrescidos recentemente a padronização, quantidades mínimas ao qual o medicamento é vendido (embalagem de fornecimento), novas demandas, novas clínicas que possam vir a aumentar os atendimentos ou utilizar medicamentos que antes não utilizavam, itens que desde que temos o sistema não tiveram consumo registrado, no entanto, são padronizados, entre outros. As quantidades solicitadas dos medicamentos estão ajustadas às necessidades atuais, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

Relação Demanda x Quantidade de medicamento a ser adquirido:

Item	Código Thema	Código CatMat	DESCRIPTIVO SUMÁRIO – THEMA	Unid	CMM 2021	CMM 2022	CMM 2023	CMM 2024	CMM/A UTILIZAR	Quantidade 12 meses	Quantidade para 12 meses com estoque segurança de 30%	Quantidade para 12 meses com arredondamento (fator embalagem)
1	1252	267657	FENITOÍNA SÓDICA 100 MG EM COMPRIMIDO	CMP	22.115	25.203	25.898	25.682	24.725	296.696	385.705	386.000
2	1255	267660	FENOBARBITAL 100 MG EM COMPRIMIDO	CMP	47.171	35.774	36.652	35.760	38.839	466.070	605.891	606.000
3	948	267312	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 10 MG EM COMPRIMIDO	CMP	6.493	13.357	16.700	29.190	16.435	197.218	256.383	257.000

CMM – Consumo Médio Mensal

PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

V. Levantamento mercadológico (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Com base nos requisitos definidos, foram realizados levantamentos para identificar quais soluções existentes no mercado atendem aos requisitos estabelecidos, de modo a alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação, com os respectivos preços estimados, levando-se em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização. Visto que os itens solicitados estão com problemas na fabricação, procurando assim um fornecedor cujo ainda possuí estoque dos medicamentos. Sendo um fornecedor público cuja a aquisição para este fim é por dispensa de licitação.

20



Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por este e 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 do município.

Na aquisição em tela não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem promover a realização de audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada visando preservar a relação custo-benefício, em face dos itens serem considerados **bens comuns**.

VI. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Item	DESCRIPTIVO SUMÁRIO – THEMA	Unid	Financiamento	Quantidade	Valor Unitário +4,71%	Valor Total
1	FENITOÍNA SÓDICA 100 MG EM COMPRIMIDO	CMP	Componente Básico da Assistência Farmacêutica	386.000	R\$ 0,1152	R\$ 44.467,20
2	FENOBARBITAL 100 MG EM COMPRIMIDO	CMP	Componente Básico da Assistência Farmacêutica	606.000	R\$ 0,1361	R\$ 82.476,60
3	METOCLOPRAMIDA, CLORIDRATO 10 MG EM COMPRIMIDO	CMP	Componente Básico da Assistência Farmacêutica	257.000	R\$ 0,0628	16.139,60

Importante salientar que a estimativa foi obtida a partir de análise de contrato anterior, acrescido de 4,71% referente ao IPCA do ano de 2024.

O IPCA é calculado por meio de uma fórmula que leva em conta diversos fatores, como:

- Variação da inflação;
- Ganhos de produtividade das fabricantes de medicamentos;
- Variação dos custos dos insumos (matéria-prima, materiais, serviços etc.);
- Outras características de mercado.

Por fim, com base em soluções encontradas, estima-se que a contratação terá um valor de R\$ 143.083,40.

SOLUÇÃO ESCOLHIDA

VII. Descrição da solução (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A presente solicitação justifica-se pelo fato de que o medicamento solicitado está com o estoque zerado, e faz parte do elenco básico de medicamentos do município, sendo de extrema importância, para oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade. Desta forma, a aquisição do medicamento é necessária para manter a Central de Abastecimento de Medicamentos do município e consequentemente dos serviços de saúde.

Ainda, complementamos que a necessidade foi demonstrada no item I do presente Estudo Técnico Preliminar – ETP e os requisitos da contratação foram elencados no item III do presente ETP.



VIII. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Como regra, exige-se o parcelamento do objeto sempre que isso se mostre técnica e economicamente viável (Art. 40, §2º, III da Lei 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.

IX. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Essa análise se avulta como imprescindível por se tratar de medicamentos a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de abastecimento dos estoques em 35 serviços de Saúde Municipal. 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.

A área demandante acompanhará o processo de aquisição até a entrega do produto de acordo com o prazo estipulado em contrato a fim de garantir o atendimento da rede de saúde, e em caso de atraso na entrega do material, acionará as áreas responsáveis para que sejam aplicadas as penalidades previstas em lei.

A área demandante acompanhará o processo de aquisição até a entrega do produto de acordo com o prazo estipulado em contrato a fim de garantir o atendimento da demanda judicial, e em caso de atraso na entrega do medicamento, acionará as áreas responsáveis para que sejam aplicadas as penalidades previstas em lei.



X. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Para a plenitude da solução contratada, não se aplica condições prévias à celebração do contrato.

XI. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Para esta aquisição não há aquisições/contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da compra/contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou contratações futuras.

XII. Descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Dada a natureza do objeto que se pretende adquirir, não se verificam riscos ambientais relevantes, visto que o cuidado com os resíduos e o descarte destes ocorre por meio de empresa contratada para este fim, em consonância com a RDC nº 222/18 da Anvisa que dispõe sobre o regulamento técnico das Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Sendo necessário que a licitante atenda aos critérios e política de sustentabilidade ambiental.

XIII. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Conforme exposto neste Estudo Técnico Preliminar, a contratação da solução mostra-se necessária para resolver a demanda apresentada. Os valores e os quantitativos estão previstos no plano anual de compras, demonstrando ser uma aquisição economicamente viável; já a contratação da proposta, com o objetivo de atender pacientes da rede de saúde e ação judicial, possibilitando o atendimento do paciente adequadamente, e demonstra ser uma solução tecnicamente viável.

Mauá, 29 de janeiro de 2025

gov.br

Documento assinado digitalmente

DANIELE CESTARI MARINO DE OLIVEIRA

Data: 29/01/2025 10:25:24-0300

Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Daniele Cestari Marino de Oliveira

Assistência Farmacêutica

Elieze de Paula Pinto
Secretária de Saúde