



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

I - INFORMAÇÕES BÁSICAS

Setor Requisitante: Secretaria Municipal de Saúde

II - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE E ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO

O Serviço Social de Saúde realiza em média 660 (seiscentos e sessenta) atendimentos mensais, sendo acolhidas demandas de internações em comunidade terapêutica, bem como concessão de medicamentos, fraldas geriátricas, óculos, órteses, próteses, cadeiras de roda, muletas, dietas enterais e outros itens inerentes à área da saúde.

Esse setor realiza dezenas de atendimentos mensalmente à pacientes que possuem prescrição e necessidade de uso de medicamentos, os quais encontram-se indisponíveis na Farmácia Municipal por diversos fatores, dentre esses, por serem medicamentos em falta na distribuidora, por atrasos nas entregas pelos fornecedores com contratos firmados, ainda, por serem medicamentos não integrantes da REMUME ou obrigações decorrentes de demandas judiciais, sendo esses itens indispensáveis para a promoção, proteção e recuperação da saúde e melhora da qualidade de vida dos usuários, assim como preconiza a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e na Resolução nº 39, de 09 de dezembro de 2010, que dispõe sobre o processo de reordenamento dos Benefícios Eventuais no âmbito da Política de Assistência Social em relação à Política de Saúde.

Assim, mesmo com a contratação decorrente do Pregão nº 01/2024 que tem por objeto a aquisição de medicamentos integrantes da Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), se faz necessária a aquisição dos itens que não puderem ser contemplados pela contratação referida, de forma a atender subsidiariamente a necessidade da Secretaria de Saúde, garantindo que, mesmo na eventualidade das situações antes mencionadas, os usuários do serviço público não fiquem desassistidos.

Diante do exposto, faz-se essencial a definição de solução para a necessidade exposta, para a efetividade das ações em saúde no âmbito da Rede de Atenção Primária à Saúde, com vistas a suprir a demanda para medicamentos indisponíveis na farmácia municipal.

A necessidade acima exposta alinha-se ao planejamento, estando prevista no Plano Anual de Contratação, desse modo, faz-se necessário o desenvolvimento de solução que satisfaça da maneira mais eficiente a necessidade enfrentada (PLANEJAMENTO).

III - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A solução a ser definida para atender a necessidade enfrentada deverá contemplar os seguintes requisitos mínimos:





1. Boas práticas para o processamento de produtos de saúde (Resolução da Diretoria Colegiada RDC 15/2012 – Anvisa);
2. Produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utiliza materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento.
3. Utilização de produtos de acordo com as diretrizes da Anvisa e Inmetro, se existentes.
4. Dever de observância as diretrizes aplicáveis à composição do preço regulada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), subordinada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
6. Observância a legislação sanitária para a comercialização de medicamentos, especialmente às disposições da Lei Federal nº 6.360/1976.
7. Detenção de Licença Sanitária Estadual ou Municipal compatível com a atividade: fabricação, distribuição de medicamentos, conforme art. 2º da Lei nº 6.360/1976.
8. Detenção de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme art. 2º da Lei nº 6.360/1976.
9. Detenção de Certificado de Registro do Produto ou sua publicação no Diário Oficial da União, conforme art. 12 da Lei nº 6.360/1976.

IV - PROSPECÇÕES DE SOLUÇÕES / LEVANTAMENTO DE MERCADO

Diante das necessidades apontadas neste estudo, foi efetuado o levantamento de mercado visando analisar e investigar soluções para a demanda apresentada.

No caso em comento não se vislumbra nenhum outro método de contratação que se adapte as necessidades da Administração e que se mostre viável para alcançar os objetivos perseguidos que não a própria aquisição dos medicamentos.

No mais, não é possível a listagem, especificação e quantificação dos medicamentos que serão adquiridos por ser impossível prever de antemão quais medicamentos serão demandados, isto porque, os itens pretendidos através da presente contratação se referem justamente a demandas imprevisíveis e emergenciais, uma vez que os medicamentos usuais, aqueles que constam da lista Remume, são licitados separadamente com as respectivas especificações e quantificações, na forma ordinária que o objeto da presente contratação não comporta.

Desse modo, a solução que se vislumbra é a especificação genérica dos itens, fazendo abarcar todos os medicamentos que eventualmente possam ser demandados, garantindo, na forma de contratação subsidiária à aquisição dos medicamentos que compõem a REMUME, a salvaguarda das demandas urgentes e/ou imprevisíveis que não puderem ser atendidas por esta.

Registra-se, ademais, que o Tribunal de Contas do Estado de São Paulo tem admitido a realização de licitação neste modelo, na medida em que proporciona condições mais vantajosas, especialmente do ponto de vista da eficiência, uma vez que, deste modo, as demandas podem ser



atendidas de forma muito mais rápida do que seriam se a cada vez que se apresentasse a necessidade, frise-se, imprevisível e muitas vezes urgente, a Administração tivesse de formalizar uma contratação direta para aquisição do medicamento demandado.

Da mesma forma, a lista de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), subordinada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a que se mostra mais adequada para utilização como parâmetro para a aplicação de desconto pelos licitantes em detrimento de tabelas não oficiais. No entanto, considerando que a citada lista contempla preços máximo para venda, mostra-se imperiosa a realização de pesquisa de preços de mercado com vista a fixação de um percentual mínimo de desconto a ser fixado no edital do certame, visando evitar a contratação com preços superfaturados.

V - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Para atender as necessidades expostas, a solução que melhor se adequa é a contratação de empresa para fornecimento de medicamentos mediante licitação.

Para solucionar a impossibilidade de previsão de cada item a ser contratado, se utilizará a descrição genérica dos medicamentos, de forma a abranger todos os medicamentos que venham a ser demandados.

O prazo de vigência de eventual contratação deverá iniciar-se com a assinatura do contrato/ata, pelo período de 12 (doze) meses, prorrogável, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

A prescrição, administração e/ou distribuição dos itens que compõe a contratação serão operacionalizados pelos profissionais técnicos lotados na Secretaria Municipal de Saúde.

Demais requisitos para a contratação são passíveis de definição no termo de referência, vez que não contemplam particularidades.

VI - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Em função da natureza do objeto, cuja demanda é imprevisível por depender do quadro de saúde dos pacientes assistidos e até mesmo de demandas judiciais que não podem ser antevistas, será utilizado o sistema de registro de preços.

Ademais, considerando que a Administração nunca realizou a contratação nos moldes definidos neste estudo, com a divisão do objeto em itens (éticos, genéricos e similares), se socorrerá da alternativa dada pelo art. 82, § 3º, I, da Lei Federal nº 14.133/21, ante a inexistência de demonstrativos de consumo histórico para o embasamento das quantidades estimadas.

Considerando valor global da solicitação sendo R\$ 250.000,00, fica subdividido conforme tabela abaixo:



Item	Unid.	Quant.	Descrição
01	UND	R\$50.000,00	Medicamentos Genéricos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Fábrica – PF.
02	UND	R\$25.000,00	Medicamentos Éticos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Fábrica – PF.
03	UND	R\$50.000,00	Medicamentos Similares contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Fábrica – PF.
04	UND	R\$50.000,00	Medicamentos Genéricos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.
05	UND	R\$25.000,00	Medicamentos Éticos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.
06	UND	R\$50.000,00	Medicamentos Similares contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

VII - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Para elaboração da estimativa de preços o setor de compras realizou pesquisa junto a atas homologadas de outras entidades, com objeto semelhante ao do processo em elaboração.

Os valores de desconto médio estimado para suprir a demanda da secretaria requisitante segue descrito na planilha de valores e nos documentos que compõe o ANEXO I.

Item	Unid.	Qtde.	Descrição	Desconto %
01	UND	R\$50.000,00	Medicamentos Genéricos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Fábrica – PF.	57,25%
02	UND	R\$25.000,00	Medicamentos Éticos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Fábrica – PF.	12,99%
03	UND	R\$50.000,00	Medicamentos Similares contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Fábrica – PF.	28,67%
04	UND	R\$50.000,00	Medicamentos Genéricos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.	40,57%
05	UND	R\$25.000,00	Medicamentos Éticos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.	8,83%
06	UND	R\$50.000,00	Medicamentos Similares contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED – Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.	44,13%

VIII - JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A divisão da contratação em itens com a descrição de cada medicamento a ser adquirido se mostra impraticável na medida que a Administração não tem condições de prever antecipadamente as demandas que poderão se apresentar no decorrer da vigência contratual, isto porquê, trata-se de



uma contratação subsidiária, realizada justamente para suprir as demandas que não puderem ser cobertas pelo ajuste decorrente do Pregão nº 01/2024, apontado no item X. A impossibilidade da especificação individual dos itens se dá, portanto, em função da infinidade de medicamentos que podem ou não ser demandados, não sendo possível prevê-los de antemão, o que justifica, ainda, a utilização do critério de julgamento de maior desconto e não de menor preço.

Não obstante, com o objetivo de amplificar tanto quanto possível a competitividade e viabilizar maior economicidade na contratação ante a grande variação que se verifica entre os percentuais de desconto concedidos aos preços dos medicamentos quando segregados em classes, especialmente genéricos se comparados aos demais, a solução que se mostra mais conveniente e que melhor atende ao interesse público é a divisão do objeto em três itens correspondentes a classes de medicamentos, tal como apresentado na segunda tabela do item VI.

IX - RESULTADOS PRETENDIDOS

1. Melhor qualidade na prestação dos serviços à população, e conseqüentemente, melhor qualidade de vida dos pacientes;
2. Aumento da eficiência administrativa;
3. Garantir a Assistência à Saúde;
4. O objetivo principal da presente contratação é reduzir as contratações diretas, especialmente as emergenciais, para aquisição de medicamentos, efetivando-se apenas um procedimento licitatório no lugar em que seriam realizadas diversas contratações diretas, diminuindo, deste modo, os custos operacionais processuais e os custos diretos, que tendem a ser menores quando a aquisição se consubstancia em uma contratação em maior escala.

X - CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES E PROVIDÊNCIAS NECESSÁRIAS A CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Quanto ao objeto em questão, identifica-se como correlata a contratação para o fornecimento dos medicamentos contemplados na Remune, formalizada mediante o pregão nº01/2024, processo nº 01/2024.

XI - IMPACTOS AMBIENTAIS

A empresa a ser contratada deverá observar na execução dos serviços boas práticas para o processamento de produtos de saúde (Resolução da Diretoria Colegiada RDC 15/2012 – Anvisa).

XII - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Considerando o disposto acima, os estudos evidenciaram que a contratação da solução descrita se mostra possível tecnicamente e fundamentadamente necessária. Assim, DECLARA-SE ser



VIÁVEL a contratação de empresa para aquisição medicamentos quando indisponíveis na Farmácia Municipal.

Itaberá, data da assinatura eletrônica

CAMILA VALERIA MACHADO
Coordenador de Programas de Saúde

MARINA GOMES MOREIRA DE FREITAS
Secretária Municipal de Saúde



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 015A-04F7-7287-9038

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARINA GOMES MOREIRA (CPF 144.XXX.XXX-70) em 16/05/2024 15:09:00 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)



CAMILA VALERIA MACHADO (CPF 381.XXX.XXX-00) em 16/05/2024 15:12:03 (GMT-03:00)

Papel: Parte

Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)

Para verificar a validade das assinaturas, acesse a Central de Verificação por meio do link:

<https://itabera.1doc.com.br/verificacao/015A-04F7-7287-9038>