



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, 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, e a Constituição Federal, que inclui o direito a saúde no rol dos direitos fundamentais e fixa a sua garantia como competência comum de todos os entes federativos.

Assim, mesmo com a contratação decorrente do Pregão nº 01/2024 que está vigente e 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.

Sendo uma necessidade permanente da Secretaria de Saúde, a principal dificuldade identificada para sua solução é a impossibilidade de previsão dos medicamentos que serão demandados. A princípio satisfeita mediante contratações diretas e nos últimos anos através da utilização do sistema de registro de preços com a utilização de tabelas de referência em medicamentos, atualmente tem sido atendida por meio do último processo de licitação, realizado através do Pregão Presencial nº 59/2024, utilizando-se como referência para a aplicação de descontos a tabela CMED. Apesar de solucionar o problema inicial, a solução apresentou falhas, especialmente pela falta de previsão no termo de referência de que o medicamento deveria ser entregue pelo menor valor laboratorial disponível, já que a tabela CMED abrange diversos laboratórios com preços variáveis.

Além disso, a incorreta divisão dos valores para cada item, devido ao fato de ter sido o primeiro processo estruturado em itens, que dividiu o objeto em categorias, como medicamentos genéricos, éticos e similares, contribuiu para um consumo acelerado, especialmente dos medicamentos éticos. Esses fatores resultaram em um consumo superior ao o esperado no período de 12 (doze) meses, evidenciando a necessidade de readequação do processo.

Diante do exposto, é essencial a definição de uma solução que garanta a efetividade das ações em saúde no âmbito da Rede de Atenção Primária à Saúde, com o objetivo de suprir a demanda por medicamentos indisponíveis na farmácia municipal. A necessidade apresentada está alinhada ao planejamento da Secretaria de Saúde, sendo prevista no Plano Anual de Contratação.

III - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO



A solução a ser definida para atender à 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.
10. A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de 24 horas, considerando a necessidade de início imediato de tratamentos médicos, para medicamentos antibióticos o prazo de entrega deverá ser reduzido para no máximo 12 horas, em razão da necessidade de administração em tempo hábil para garantir a eficácia terapêutica e prevenir complicações ou agravamento do quadro clínico.

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 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.

Adicionalmente, com base na experiência adquirida pela Secretaria Municipal de Saúde no processo anterior, identificou-se uma falha ao permitir que os fornecedores escolhessem livremente qualquer laboratório. Essa liberdade resultou em uma variação substancial de preços, já que os fornecedores puderam selecionar entre uma ampla gama de laboratórios com valores divergentes, como ilustrado abaixo:

LABORATÓRIO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PREÇO MÁXIMO PERMITIDO
FARMAC LTDA			
NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A	ARIPIPAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	R\$ 85,88
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	ARIPIPAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 30	R\$ 151,18
SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	ARIPIPAZOL	10 MG COM CT BL AL/AL X 60	R\$ 178,93
EMS S/A	ARIPIPAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 30	R\$ 396,82
INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA	ARIPIPAZOL	10 MG COM CT BL AL AL X 30	R\$ 396,82

Essa discrepância nos preços, observada, ocasionou uma insuficiência de recursos para atender ao período planejado de 12 (doze) meses, o orçamento inicial não considerou as variações significativas de preços entre os diferentes laboratórios, o que comprometeu a previsão financeira e eficiência do processo.

Além disso, a divisão dos valores entre itens classificados como similares, éticos e genéricos, juntamente com a aplicação de duas tabelas de descontos, apresentou desafios adicionais, pois as bases de cálculo variaram conforme as receitas prescritas e as especificidades dos medicamentos. Sendo essa a primeira vez em que essa estrutura foi adotada, ficou claro que o modelo resultou em excessos em algumas áreas e insuficiência em outras, especialmente devido à baixa demanda judicial.

Observou-se, ainda, que o consumo de medicamentos éticos e genéricos foi superior ao de similares, o que indica a necessidade de reestruturar o modelo de divisão. A adoção de um único método de desconto simplificará tanto o processo quanto a gestão, além de permitir uma adequação mais precisa dos valores, levando em consideração a realidade do consumo observado.

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.

Será utilizado o sistema de registro de preços, com critério de julgamento MAIOR DESCONTO a ser aplicado, sobre os preços da tabela CMED (Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos).

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. Enquanto as atas vigentes deverão ser revogadas para início da nova contratação.

Considerando a diversidade de laboratórios e respectivos preços constantes na tabela CMED, a empresa fornecedora deverá, obrigatoriamente, fornecer o item de menor valor disponível na tabela para cada medicamento solicitado. Caso o fornecimento do item de menor valor seja inviável, a empresa deverá comprovar documentalmente a inviabilidade,



apresentando justificativa técnica ou comercial, e fornecer o próximo item de menor valor sucessivamente.

A entrega deverá ser realizada no prazo máximo de 24 horas, considerando a necessidade de início imediato de tratamentos médicos, especialmente aqueles prescritos em consultas recentes ou de uso contínuo, a fim de assegurar que o tratamento não seja interrompido. Essa exigência fundamenta-se em diretrizes médicas que destacam a importância da continuidade terapêutica para evitar interrupções capazes de comprometer a recuperação ou a estabilidade clínica dos pacientes.

Para medicamentos antibióticos, o prazo de entrega deverá ser reduzido para, no máximo, 12 horas, tendo em vista o impacto direto do início precoce do tratamento na eficácia terapêutica. Estudos apontam que atrasos na administração de antibióticos podem aumentar a resistência bacteriana e os riscos de complicações graves. Assim, busca-se assegurar o atendimento às urgências médicas e a prevenção de agravamentos no quadro clínico dos pacientes.

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 razão da natureza imprevisível da demanda, vinculada às condições de saúde dos pacientes assistidos, será adotado o sistema de registro de preços. A estimativa foi elaborada com base no histórico de consumo registrado nos pregões anteriores, conforme segue:

- Pregão 85/2020: valor licitado R\$ 200.000,00, valor global utilizado.
- Pregão 87/2021: valor licitado R\$ 250.000,00, valor global utilizado.
- Pregão 83/2022: valor licitado R\$ 250.000,00, valor global utilizado.
- Pregão 128/2023: valor licitado R\$ 250.000,00, valor global utilizado.

Considerando os dados apresentados, o valor global estimado para esta solicitação é de R\$ 250.000,00, quantia está calculada com base na disponibilidade orçamentária do município e no histórico de consumo dos exercícios anteriores. Contudo, conforme exposto anteriormente, a distribuição dos recursos entre as categorias resultou em excessos em algumas áreas e insuficiência em outras, o que comprometeu a execução eficiente do processo. Diante disso, foi imprescindível proceder à revisão da distribuição dos valores, conforme detalhado na tabela a seguir:

Item	Unid.	Quant.	Descrição
01	UND	R\$125.00,00	Medicamentos Genéricos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED - Preço de Fábrica – PF
02	UND	R\$25.000,00	Medicamentos Similares contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED - Preço de Fábrica – PF
03	UND	R\$100.000,00	Medicamentos Éticos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED - Preço de Fábrica – PF

Considerando que o desconto do PMVG (Preço Mínimo de Venda ao Governo) é aplicável apenas a medicamentos específicos, em sua maioria relacionados a ordens judiciais, e que a comercialização desses itens pelas farmácias é extremamente limitada, com um consumo muito baixo, optou-se por utilizar o desconto do PF (Preço de Fábrica). O PF é o valor máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de



medicamentos para farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e governos, quando o PMVG não se aplica. Esse modelo de precificação se alinha às condições de mercado e à realidade da baixa demanda judicial, permitindo uma gestão mais eficiente e adequada à estrutura de vendas.

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 e ata de processo anterior dessa entidade.

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	R\$	Descrição	Media de desconto
1	R\$ 125.000,00	Medicamentos Genéricos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED - Preço de Fábrica – PF	68,00%
2	R\$ 25.000,00	Medicamentos Similares contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED - Preço de Fábrica – PF	44,33%
3	R\$ 100.000,00	Medicamentos Éticos contidos na Lista de Medicamentos da Câmara de Regulação – CMED - Preço de Fábrica – PF	8,66%

VIII - JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A divisão da contratação em itens com a descrição de cada medicamento a ser adquirido é impraticável, pois a Administração não tem como prever antecipadamente as demandas que podem surgir durante a vigência contratual. Trata-se de uma contratação subsidiária, destinada a suprir demandas não atendidas pelo ajuste do Pregão nº 01/2024, conforme descrito acima. A impossibilidade de especificar individualmente os itens decorre da vasta gama de medicamentos que podem ser necessários, o que justifica o uso do critério de maior desconto em vez de menor preço.

Para ampliar a competitividade e alcançar maior economicidade, considerando a variação significativa nos percentuais de desconto entre as classes de medicamentos, especialmente genéricos em relação aos demais, a solução mais adequada ao interesse público é dividir o objeto em itens correspondentes às classes de medicamentos, conforme apresentado na segunda tabela do item VI.

IX - RESULTADOS PRETENDIDOS

1. Melhor qualidade na prestação dos serviços à população, e consequentemente, 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 Remume, formalizada mediante o pregão nº 01/2024, 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 de medicamentos indisponíveis na Farmácia Municipal.

Itaberá, data da assinatura eletrônica

CAMILA VALERIA MACHADO
Coordenador de Programas de Saúde

FABIANA APARECIDA DE OLIVEIRA COSTA
Assistente Social

MARINA GOMES MOREIRA DE FREITAS
Secretária Municipal de Saúde



VERIFICAÇÃO DAS ASSINATURAS



Código para verificação: 72CF-9AE2-7783-0222

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

- ✓ FABIANA APARECIDA DE OLIVEIRA COSTA (CPF 454.XXX.XXX-42) em 07/02/2025 09:19:01 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ MARINA GOMES MOREIRA (CPF 144.XXX.XXX-70) em 07/02/2025 09:39:51 (GMT-03:00)
Papel: Parte
Emitido por: Sub-Autoridade Certificadora 1Doc (Assinatura 1Doc)
- ✓ CAMILA VALERIA MACHADO (CPF 381.XXX.XXX-00) em 07/02/2025 09:50:01 (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/72CF-9AE2-7783-0222>