



**PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PARAÍSO
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Considerando a Instrução Normativa nº 58 de 08 de agosto de 2022, dispõe sobre a elaboração dos Estudos Técnicos Preliminares - ETP - para a aquisição de bens e a contratação de serviços e obras, no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional, e sobre o Sistema ETP digital, (exceto o disposto no art. 8º) devem ser precedidas de Estudos Técnicos Preliminares (ETP).

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS:

Número do processo: 1-2734/2023 Aquisição de Medicamentos Injetáveis.

2. DESIGNAÇÃO DA EQUIPE DE PLANEJAMENTO:

Mônica Oliveira – Técnico Administrativo

Patricia Campos Stedile – Farmacêutica / Coordenadora Geral da Atenção Básica.

3. DIRETRIZES QUE NORTEARÃO ESTE ETP:

Artigo 196, caput, da Constituição Federal de 1988.

Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor.

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

4. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

O hospital de Pequeno Porte Oswaldo Cruz recebe uma alta demanda diária de pacientes em situações emergenciais com lesões, doenças e outros quadros médicos urgentes que requerem atenção imediata. Atende – se também pacientes oriundos da Atenção Primária através de tratamentos específicos e por tempo pré-definido, procurando a melhora em seus quadros clínicos de saúde para que haja uma recuperação rápida.

Considerando essa constante movimentação da população usuária do SUS é de suma importância a garantia da reposição de estoque dos medicamentos injetáveis, de forma a garantir a assistência integral resolutiva, contínua e de boa

Rua Marechal Candido Rondon, 3082 Centro – 76862-000 – Alto Paraíso – RO.

E-mail: semsau_ap@yahoo.com.br

Fone: (69) 3534-2112



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PARAÍSO
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



qualidade às necessidades de saúde de toda a população de Alto Paraíso sem comprometer a falta desses itens mantendo um estoque adequado desses medicamentos, reduzindo o aparecimento de doenças e melhorar a saúde e qualidade de vida.

5 - DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL, SEMPRE QUE ELABORADO, DE MODO A INDICAR O SEU ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO:

A Secretaria Municipal de Saúde não obtém o Plano de Contratação Anual – PAC, uma vez que não é de uso obrigatório do município, porém temos o PAS – Programação Anual de Saúde sendo um instrumento que operacionaliza os compromissos de governo expressos no Plano de Saúde e visa anualizar as metas desse plano e prever a alocação dos recursos orçamentários para a execução das ações propostas, conforme estabelecido no Artigo 97, da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Nesta programação consta no quadro da Assistência Farmacêutica de acordo com a Meta 03 que visa garantir os medicamentos padronizados na Relação Municipal de Medicamentos/REMUME.

6. ÁREA REQUISITANTE:

Secretaria Municipal de Saúde – SEMSAU.

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

7.1 As propostas deverão conter as especificações do medicamento cotado: o nome comercial, o nome do produto farmacêutico de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI), o nome do Laboratório fabricante de cada medicamento ofertado, composição dos produtos farmacêuticos, peso, volume líquido contido no frasco e quantidade de unidades por embalagem.

7.2 Os medicamentos cotados deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde/ANVISA, pois nenhum medicamento, inclusive os



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PARAÍSO
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde,

7.3 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;

7.4 O licitante obrigatoriamente deve apresentar a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).

7.5 Número do Registro na ANVISA, quantidade do item fornecido por embalagem secundária (caixa) a fim de evitar o seu fracionamento na entrega.

7.6 A garantia 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.

7.7 A empresa fornecedora dos medicamentos será responsável pela substituição, troca ou reposição dos medicamentos porventura entregues com rótulos violados, validade próximas, ou não compatíveis com as especificações do Termo de Referência.

7.8 Na substituição de medicamentos, a troca será por outro com especificações técnicas iguais, ou superiores com aprovação prévia da Contratante, sem custo adicional para a Contratante.

7.9 Os itens deverão ter a validade mínima de 12 (doze) meses ou a garantia do fornecedor, a contar do recebimento definitivo, podendo o fornecedor oferecer prazo superior ao acima mencionado, sem custo à Administração.

7.10 Esta aquisição é de caráter continuado pelo fato de todo ano ter um acréscimo nos nossos atendimentos e os materiais ser de uso contínuo. Este registro de preço terá duração inicial de **12 (doze) meses**, a contar a partir da assinatura da ATA.

8. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES PARA A CONTRATAÇÃO:



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PARAÍSO
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



O presente método de levantamento de estimativa da quantidade a ser contratada levou em consideração, o processo anterior e o aumento da demanda da Unidade requisitante, considerando que tais quantitativos, visa atender as necessidades e demandas por um período estimado de 12 (doze) meses como consta em ANEXO I.

9. LEVANTAMENTO DE MERCADO:

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.

Dentro do presente estudo, foram analisados processos de contratações semelhantes por meio de Ata do Cincero – Consórcio Intermunicipal da Região Centro Leste do Estado de Rondônia, feitas por outros órgãos e entidades, de acordo com a demanda de cada município.

Por outro lado, também temos a forma de licitação própria, a aquisição por meio de Ata de Registro de Preço de acordo com as quantidades solicitadas pelo HPP, com medicamentos e as quantidades necessárias para suprir a demanda equivalente á 1 (um) ano dos pacientes usuários do SUS.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO:

A presente estimativa de valores se refere a Ata de Registro de Preço da cidade de Rolim de Moura, Edital de pregão forma eletrônica nº 09.043/2023 da cidade de Tapira – MG e o aviso do Edital do município de Jarú, para confrontar valores unitários de acordo com o ANEXO II.

11. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO:

O Hospital Municipal de Pequeno Porte Oswaldo Cruz atende às altas necessidades dos pacientes que buscam a cada dia a melhoria de suas condições. Portanto, o HPP precisa que esses medicamentos sejam mantidos



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PARAÍSO
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



em estoque para que possam ser utilizados sob demanda e contribuir com a saúde dos usuários do SUS.

Sendo assim, a solução mais adequada é a aquisição dos medicamentos injetáveis por meio de Ata de Registro de Preço, para que não haja desabastecimento desses medicamentos utilizados pelo Hospital.

12. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO:

Para que ocorra maior competitividade no certame, a licitação poderá ser dividida em itens, tendo em vista se tratar de objeto divisíveis. O parcelamento é o de melhor para aproveitar as peculiaridades do mercado, contribuindo para ampla participação de fornecedores sem prejuízo para a solução da demanda em questão. Além disso, ao considerar a viabilidade técnica e as vantagens econômicas desse parcelamento, as possibilidades de receber propostas mais favoráveis são incrementadas. Desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, o parcelamento da solução é a regra devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível visando propiciar a ampla participação de licitantes. A maior vantagem corresponde à situação de menor custo e maior benefício para a Administração e assegurar o aproveitamento mais eficiente dos recursos.

13. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE:

A aquisição dos medicamentos injetáveis otimizará os resultados referentes a segurança evitando produtos falsificados ou de qualidade duvidosa que possam representar riscos à saúde dos pacientes. Garantir que os medicamentos injetáveis essenciais estejam sempre disponíveis na Farmácia Hospitalar para atender as emergências e situações de urgência contribuindo para a prestação de cuidados de saúde adequados e seguros à população.

14. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO:

Após a elaboração do Estudo técnico Preliminar juntamente com o Termo de Referência será analisado as cotações e propostas das empresas qualificadas para o fornecimento dos MEDICAMENTOS INJETÁVEIS, verificando questões



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PARAÍSO
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



referente à habilitação dos documentos da empresa necessários para o trâmite até chegar a finalização do processo que é a Ata de Registro de Preços. Essa medida visa verificar se a empresa estará habilitada para fornecer os medicamentos conforme requisitos do edital estabelecidos pela Comissão Permanente de Licitação – CPL.

15. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES:

Não se verifica contratações correlatas ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

16. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS:

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.

Pelo teor do art. 2º desta mesma lei, somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º - as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

O art.7º do Decreto nº 8.077/2013 determina que os produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, devem ser registrados na ANVISA.

Para fins de dirimir os possíveis impactos ambientais advindos da presente aquisição, serão exigidos os requisitos transcritos abaixo:

Só será admitida a oferta de produto previamente notificado/registrado na ANVISA, conforme a Lei nº 6.360, de 1976 e Decreto nº 8.077, de 2013;

A contratada deverá apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para os produtos abrangidos pela RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013;

A licitante deverá apresentar o documento comprobatório da notificação/registro do produto na ANVISA, conforme legislação vigente, notadamente a Lei nº 6.360, de 1976 e o Decreto nº 8.077, de 2013;



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PARAÍSO
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE



Os materiais ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.

Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

Para mitigar esses impactos, práticas como a adoção de tecnologias de produção mais limpas e o estabelecimento de programas de descarte seguro de resíduos são importantes. Além disso, a conscientização dos profissionais de saúde e dos pacientes sobre a importância do descarte adequado e do uso responsável de medicamentos também é fundamental.

17. VIABILIDADE (OU NÃO) DA CONTRATAÇÃO:

A aquisição dos medicamentos mostra-se viável em termos de disponibilidade de mercado, forma de aquisição dos medicamentos, competitividade do mercado, não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da presente contratação, visando suprir a demanda de abastecimento do Hospital Municipal de Pequeno Porte Oswaldo Cruz para melhor atender a população do Município de Alto Paraíso.

Ressalto então que a falta destes medicamentos poderá provocar o bloqueio dos procedimentos ambulatoriais, bem como melhora nos quadros clínicos do Hospital.

Alto Paraíso – RO, 26 de março de 2024.



PREFEITURA MUNICIPAL DE ALTO PARAÍSO
ESTADO DE RONDÔNIA
PODER EXECUTIVO
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

