



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Preâmbulo:

O Município de Rolândia, por intermédio de seu Prefeito Municipal, o Sr. Ailton Aparecido Maistro, e por meio de sua Secretária de Saúde, o Sra. Érika Fernanda dos Santos Bezerra Ludwig e equipe técnica especializada, vem por meio deste realizar o estudo técnico preliminar para a realização de captação de informações, cotações, estudos e diagnósticos para a obtenção da melhor proposta técnica a ser devidamente licitada, caso este estudo aponte a viabilidade da realização desta contratação.

Da Fundamentação legal:

Lei nº 14.133/2021: “Art. 6º Para os fins desta Lei, consideram-se: Art 28º e seguintes da Lei nº 14.133/2021 - estudo técnico preliminar: documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução e dá base ao anteprojeto, ao termo de referência ou ao projeto básico a serem elaborados caso se conclua pela viabilidade da contratação;

DO OBJETO:

Registro de preço de medicamentos para atender Mandados Judiciais.

DA NECESSIDADE DE AQUISIÇÃO:

Registro de preço para eventual aquisição de medicamentos para atender Mandados Judiciais inerentes ao Município de Rolândia e que não fazem parte da relação de medicamentos disponibilizada pelo município REMUME, contudo alguns medicamentos são disponibilizados através do componente especializado da assistência farmacêutica, porém esta sendo realizada abertura para registro de preço por precaução de eventual falta dessas medicações judicializadas. Atualmente se apresentam 4 (quatro) mandados judiciais vigentes no Município de Rolândia.

DO ESCOPO:

A empresa deverá apresentar os seguintes documentos:

- Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA, com renovação publicada em diário oficial com atividade compatível com a distribuição de medicamento.
- Autorização Especial de Funcionamento emitido pela ANVISA, com renovação publicada em diário oficial, no caso de cotação de medicamentos sujeitos a controle especial, com a atividade compatível com distribuição de medicamentos
- Alvará de Funcionamento emitido pela prefeitura;
- Licença Sanitária válida emitida pelo órgão competente (vigilância sanitária municipal ou estadual quando pertinente);
- Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
- Cópia do certificado do Registro sanitário dos medicamentos emitido pela ANVISA.

DA DISCRIMINAÇÃO DOS PRODUTOS E DA ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM ADQUIRIDAS/CONTRATADAS:

Fornecimento de medicamentos conforme tabela:

Item	CATMAT	Forma	Quant.	Discriminação
1	428425	Comprimido	900	DAFLON (Diosmina 900mg + hesperidina 100mg) - JUDICIAL
2	285965	Comprimido	900	KEPPRA (levetiracetam) 250mg COMPRIMIDO - JUDICIAL
3	437284	Comprimido	450	KEPPRA (levetiracetam) 750mg COMPRIMIDO - JUDICIAL
4	268520	Ampola	10	Rituximabe 10mg/mL Solução Injetável, ampola com 50mL
5	272853	Comprimido	900	SABRIL (Viagabatrina) 500mg - JUDICIAL



DA FORMA DE CONTRATAÇÃO:

Contratação imediata.

DA POSSIBILIDADE DE SUBCONTRATAÇÃO:

Não será admitida subcontratação do objeto, no total ou em parte.

DA ANÁLISE DE RISCO:

a) Reconhecimento do risco

- Possibilidade de ausência de pessoas chave na condução do processo de contratação.
- Valores cotados se apresentarem inexeqüíveis.
- Faltar pessoa chave para compor a equipe de planejamento (demandante, administrativo e técnico)
- Incluir referência de preço do mercado inadequada (ausência de cota de preços, menos três preços válidos) para obtenção do valor estimado para a contratação
- Elaborar ETP e PB com base em Pesquisa de Preços com estimativas inadequadas de preços.
- Dificuldade em registrar medicamentos por marcas específicas conforme mandado judicial, pois restringe o número de fornecedores.
- Devido à aplicação do CAP da tabela CMED nos preços dos medicamentos judicializados, muitos fornecedores são desclassificados.

b) Categorização

Nº	Riscos	Categoria	Descrição
1	Possibilidade de ausência de pessoas chave na condução do processo de contratação.	Alto	Não realizar o processo em tempo hábil e prejudicar o fornecimento de medicamento a população.
2	Valores cotados se apresentarem inexeqüíveis	Médio	Atraso no processo, consequente desabastecimento.
3	Faltar pessoa chave para compor a equipe de planejamento (Demandante, administrativo e técnico)	Alto	Possibilidade de apontamento de órgãos reguladores.
4	Incluir referência de preço do mercado inadequada para obtenção do valor estimado para a contratação	Médio	Atraso no processo, consequente desabastecimento.
5	Elaborar ETP e PB com base em Pesquisa de Preços com estimativas inadequadas de preços.	Médio	Atraso no processo para correção, consequente desabastecimento
6	Dificuldade em registrar medicamentos por marcas específicas conforme mandado judicial, pois restringe o número de fornecedores.	Médio	Licitação deserta
7	Devido a aplicação do CAP da tabela CMED nos preços dos medicamentos judicializados, muitos fornecedores são desclassificados.	Médio	Licitação frustrada

c) Prioridade da análise

Nº	Riscos	Categoria	Ações
1	Possibilidade de ausência de pessoas chave na condução do processo de contratação.	Alto	Sensibilização dos gestores em estruturar o setor de licitação.
2	Valores cotados se apresentarem inexeqüíveis	Médio	Usar critério crítico na seleção dos preços.
3	Faltar pessoa chave para compor a equipe de planejamento (Demandante, administrativo e	Alto	Sensibilização dos gestores em estruturar o setor de licitação.





PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

	técnico)		
4	Incluir referência de preço do mercado para obtenção do valor estimado para a contratação	Médio	Usar critério crítico na seleção dos preços.
5	Elaborar ETP e PB com base em Pesquisa de Preços com estimativas inadequadas de preços.	Médio	Usar critério crítico na seleção dos preços.
6	Dificuldade em registrar medicamentos por marcas específicas conforme mandado judicial, pois restringe o número de fornecedores.	Médio	Buscar alternativas em caso de licitação Deserta, como realizar processo de compra na modalidade mais rápida até a abertura de novo processo.
7	Devido a aplicação do CAP da tabela CMED nos preços dos medicamentos judicializados, muitos fornecedores são desclassificados.	Médio	Buscar alternativas em caso de licitação frustrada, como realizar processo de compra na modalidade mais rápida até a abertura de novo processo.

d) Tratamento dos riscos

1. Na proposta, a proponente deverá cotar pela MARCA dos medicamentos e não pela DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB) dos princípios ativos conforme descritivo no anexo do edital, por se tratar de compra para atender MANDADOS JUDICIAIS, exceto para o item 4. Rituximabe que não exige marca específica. Indicar o nome do laboratório fabricante e o número do registro do medicamento no Ministério da Saúde. A não indicação acarretará na desclassificação do(s) item(ns) cotados(s).
2. Os valores na proposta apresentada devem estar abaixo do preço PMVG ofertado, aplicado desconto do CAP conforme resolução CMED nº 3/2009, por se tratarem de medicamentos judiciais.
3. A empresa deverá apresentar, no envelope de documentação, os seguintes documentos:
 - a) Autorização de Funcionamento emitido pela ANVISA, com renovação publicada em diário oficial com atividade compatível com a distribuição de medicamento.
 - b) Autorização Especial de Funcionamento emitido pela ANVISA, com renovação publicada em diário oficial, no caso de cotação de medicamentos sujeitos a controle especial, com a atividade compatível com distribuição de medicamentos
 - c) Alvará de Funcionamento emitido pela prefeitura;
 - d) Licença Sanitária válida emitida pelo órgão competente (vigilância sanitária municipal ou estadual quando pertinente)
 - e) Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia
4. O vencedor terá um prazo de 3 (três) dias úteis a contar a partir do final da fase de lances para encaminhar a documentação técnica dos itens por ela ganho:
 - a) Cópia do certificado do Registro sanitário dos medicamentos emitido pela ANVISA e no caso de medicamento de notificação simplificada o documento apresentado deve ser substituído por Declaração de Notificação Simplificada.
5. O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto e devidamente protegidos quanto a pó e variações de temperatura. No caso de produtos termolábeis, a embalagem e os controles de temperatura devem ser apropriados para garantir a integridade do produto.
6. O texto e demais exigências legais previstas para cartucho, rotulagem, bula e embalagem devem estar em conformidade com a legislação vigente do Ministério da Saúde e Código de Defesa do consumidor.
7. Os dados constantes na identificação da embalagem de transporte, no que se refere a lote, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverá corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo.
8. As embalagens primárias individuais dos medicamentos (ampolas, envelopes, blisters, bisnagas e frascos) devem apresentar o número do lote, data de fabricação e prazo de validade, denominação genérica do produto e concentração.
9. As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de tantas bulas quantas forem as embalagens primárias constantes das mesmas.
10. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).
11. Os rótulos devem estar aderidos corretamente nas embalagens.
12. As embalagens primárias e/ou secundárias dos produtos devem apresentar a inscrição "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", ou similar.



Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067

Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624

www.rolandia.pr.gov.br



Prefeitura de
Rolândia



PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

13. Os produtos deverão vir armazenados em caixas apropriadas para seu transporte, e entregues obrigatoriamente nas embalagens primárias e secundárias, conforme registro no Ministério da Saúde. Os produtos que não possuem embalagem secundária individual deverão ser separados por colméias.
14. No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento.
15. Os aplicadores que acompanham os cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado, convenientemente selado.
16. Os medicamentos injetáveis devem vir acompanhados de seus respectivos diluentes, quando for o caso.
17. Os medicamentos contidos em frascos deverão conter lacre ou selo de segurança, com as características de rompimento irreversível.
18. Os medicamentos deverão ser entregues com no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) de seu prazo de validade vigente. Caso contrário, se necessário, a empresa deverá efetuar a troca do produto, sem qualquer ônus adicional para o município.
19. Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado ou sua produção descontinuada, a empresa vencedora deverá substituir o medicamento por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente obter a homologação da Secretaria de Saúde para o produto proposto para a substituição, sem custo para o Município. No caso do produto apresentar alterações em sua composição, aspecto, etc., ou mesmo havendo denúncias das Unidades de Saúde provenientes de usuários, a empresa será contatada e deverá providenciar análise do produto em Laboratório. No curso de discordância, a Secretaria Municipal de Saúde se reserva o direito de realizar a análise sendo que o ônus da mesma será de inteira responsabilidade do fornecedor.
20. Em caso de devolução do(s) material (is) por estar (em) em desacordo com as especificações, todas as despesas serão atribuídas à contratada.
21. Em caso de avaria, quebra ou extravio do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente reposto, sem qualquer ônus adicional para o Município.
22. Em caso de quebra de frasco(s) com material líquido que vierem a danificar a(s) embalagem(s) e/ou rótulo(s) de outro(s) frasco(s), todos os frascos atingidos com o líquido derramado deverão ser trocados, e se necessário, o volume inteiro dos medicamentos, sem qualquer ônus adicional para o Município.
23. Na nota fiscal deverá constar: nome genérico e nome de marca do produto fornecido, forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, número de formas farmacêuticas fornecida, valor unitário e valor total. As informações deverão estar dispostas lado a lado, produto a produto, de modo a facilitar a conferência.
24. O recebimento dos medicamentos será feito inicialmente em caráter provisório. O aceite definitivo com a liberação da Nota Fiscal para pagamento está condicionado ao atendimento das exigências contidas no edital de licitação.
25. Caso não cumpridas as exigências deste Edital, o Fornecedor será comunicado a retirar o produto no local de entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações constantes deste Edital, sem nenhum ônus para o Município.
26. Prazo de Entrega: 10 dias úteis contados a partir da solicitação de entrega, correndo por conta do fornecedor as despesas com frete.
27. Local da Entrega: Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, situado na Avenida Romário Martins 1017, Rolândia -PR. No período das 7:00 às 16:00 horas.
28. A critério do município, em qualquer tempo poderá ser solicitado a cópia do laudo de determinado(s) lote(s) de medicamento(s) entregue(s), mesmo após o término da vigência da ata de registro de preços. O envio deverá ocorrer no prazo máximo de 48 horas, a contar do recebimento da solicitação.

e) Monitoramento

A fiscal indicada para o monitoramento deste processo será a Sra. Bruna Caroline Soares, CPF: 068.985.319-05. Ficando a mesma responsável pelo acompanhamento do processo, da cobrança das cláusulas editalícias e do cumprimento desta análise de risco.

DO DESCRITIVO DOS ITENS:

Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067
Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624 www.rolandia.pr.gov.br





PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

Item	CATMAT	Forma	Quant.	Discriminação
1	428425	Comprimido	900	DAFLON (Diosmina 900mg + hesperidina 100mg) - JUDICIAL
2	285965	Comprimido	900	KEPPRA (levetiracetam) 250mg COMPRIMIDO - JUDICIAL
3	437284	Comprimido	450	KEPPRA (levetiracetam) 750mg COMPRIMIDO - JUDICIAL
4	268520	Ampola	10	Rituximabe 10mg/mL Solução Injetável, ampola com 50mL
5	272853	Comprimido	900	SABRIL (Viagabatrina) 500mg - JUDICIAL

Prazo de entrega: 10 (dez) dias úteis a partir do recebimento do empenho.

DA PRECIFICAÇÃO:

Com base no descritivo detalhado e cláusulas que minimizam os riscos da aquisição/serviço, foram captados orçamentos para precificação dos itens a serem licitados, conforme planilha a seguir:

Item	CATMAT	Forma	Quant.	Discriminação	R\$ Unit.	R\$ Total	R\$ Inexequível
1	428425	Comprimido	900	DAFLON (Diosmina 900mg + hesperidina 100mg) - JUDICIAL	1,863	1.676,7000	0,7918
2	285965	Comprimido	900	KEPPRA (levetiracetam) 250mg COMPRIMIDO - JUDICIAL	0,8571	771,3900	0,3643
3	437284	Comprimido	450	KEPPRA (levetiracetam) 750mg COMPRIMIDO - JUDICIAL	2,8838	1.297,7100	1,2256
4	268520	Ampola	10	Rituximabe 10mg/mL Solução Injetável, ampola com 50mL	890,8922	8.908,9220	378,6292
5	272853	Comprimido	900	SABRIL (Viagabatrina) 500mg - JUDICIAL	3,6133	3.251,9700	1,5357

O produto deve ser entregue com uma validade de 75% da sua vida útil, prazos de validade menores poderão ser aceitos mediante análise do perfil de consumo do item e conseqüentemente com apresentação de carta de compromisso de troca da empresa.

DA EXCLUSIVIDADE PARA MICRO E PEQUENAS EMPRESAS LOCAL/REGIONAL:

Para atendimento à legislação de benefícios das micro e pequenas empresas, Lei 123/06, as contratações com valores de até R\$ 80.000,00 poderão ser exclusivas para micro e pequenas empresas, os itens de valores superiores a este estipulado poderão ser divididos em cotas, com reserva de até 25% de sua quantidade destinada exclusivamente à micro e pequenas empresas.

Os serviços, por serem de cunho indivisível, e caso possuam um valor superior a 80 mil reais, poderão ter cláusula de execução que contemple a subcontratação para micro e pequenas empresas, mediante comprovação de vínculo para a com a contratada, no limite de até 25% do serviço, ou ainda de pequenas etapas do serviço.

Havendo ao menos três micros e pequenas empresas, sediadas local ou regionalmente a licitações poderá ser exclusiva de forma local/regional, sendo necessária a comprovação das três licitantes em condições competitivas locais/regionais.

Para tanto neste contratação/registro, será utilizada forma de contratação:

- a) Exclusiva
- b) Cotas
- c) Subcontratação
- d) Exclusiva Local
- e) Exclusiva Regional
- f) Ampla concorrência, sem exclusividade para ME e EPP, mas mantendo os demais benefícios de empate ficto e regularização tardia às mesmas. (X)**

Justificativa: Para o edital poderão participar pessoas jurídicas independente de seu porte, que cumpram os requisitos de contratação acima expostos, sendo do interesse da Secretaria de Saúde a ampla divulgação.

Av. Presidente Bernardes, nº 809, Centro, CEP 86.600-067
Fone: (43) 3255-8600 Fax: (43) 3255-8624 www.rolandia.pr.gov.br





PREFEITURA MUNICIPAL DE ROLÂNDIA

CNPJ/MF nº 76.288.760/0001-08

DAS PECULIARIDADES DA CONTRATAÇÃO.

Registro de preço para eventual aquisição de medicamentos que atendam os mandados judiciais deferidos para Prefeitura Municipal de Rolândia.

DA DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Esse processo se faz necessário para atender os Mandados Judiciais inerentes a Prefeitura Municipal de Rolândia, para compra de medicamentos que não fazem parte da relação de medicamentos disponibilizados pelo município REMUME (relação municipal de medicamentos essenciais).

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

O estudo realizado serve como base fundamental para a realização do termo de referência que será parte integral do edital de licitação.

Todas as informações prestadas neste termo são de obrigação e conhecimento total dos servidores que realizaram este estudo.

O serviço realizado foi de cunho técnico especializado, sendo que a confiabilidade das informações neste inclusas é de responsabilidade dos executores do estudo técnico preliminar, bem como dos que autorizaram o prosseguimento do processo para a fase licitatória.

Rolândia - PR, 15 de Janeiro do ano de 2025.

Equipe técnica:

BRUNA CAROLINE SOARES
Farmacêutica

AUTORIZO:

ERIKA FERNANDA DOS SANTOS BEZERRA LUDWIG
Secretária Municipal de Saúde

AILTON APARECIDO MAISTRO
Prefeito Municipal