

Estudo Técnico Preliminar 8/2025

1. Informações Básicas

Número do processo:

2. Objeto

Aquisição de medicamentos

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Secretaria de Saúde	Rozelena Fátima Vieira

4. Descrição da necessidade

Aquisição de medicamentos para Assistência Farmacêutica Básica que são dispensados via Farmácia Municipal, assim como, aqueles utilizados para suprimento de demandas nas unidades Básicas de Saúde e Estratégia de Saúde da Família e de Atenção Especializada (CAPSi e CAPS) do município de Ubitatã. A seleção dos medicamentos licitados é realizada de acordo com a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), já que os medicamentos constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) são adquiridos através do Consórcio Intermunicipal Paraná Saúde. Fora a RENAME e REMUME, ainda existem demandas judiciais que precisam ser cumpridas.

A disponibilidade de medicamentos listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) é fundamental para garantir o acesso universal e equitativo à saúde para toda a população do município. A REMUME foi elaborada com base em critérios técnicos e epidemiológicos, visando atender às principais necessidades de saúde da comunidade, conforme preconizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A REMUME foi desenvolvida para atender às necessidades de saúde da população, levando em consideração as principais demandas epidemiológicas e o perfil de morbidade do município. Ao licitar esses medicamentos, garantimos que todos os cidadãos, independentemente de sua condição socioeconômica, tenham acesso aos medicamentos essenciais para o tratamento das doenças mais prevalentes.

Já os mandados judiciais tem-se a obrigatoriedade de cumpri-los para garantir o direito do paciente e evitar a aplicação de multa por parte do poder judiciário.

A necessidade de momento se restringe aos itens que ficaram desertos e/ou frustrados na licitação anterior, Pregão 113/2024.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

Somente serão aceitos produtos com registro junto a ANVISA ou declaração de isenção de registro no Ministério da Saúde /ANVISA, dentro do prazo de validade, devendo tal informação constar na proposta.

Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

- a. Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.
- b. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.
- c. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção / Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de medicamento importado é também necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.

O prazo de entrega dos produtos será de 15 dias úteis, contados do recebimento do empenho que será enviado por e-mail. Os medicamentos deverão ser entregues na Divisão de Farmácia do Centro de Saúde localizado na Avenida Carmem Ribeiro Pitombo, 90, Centro, Ubitatã-PR.

O prazo para substituição de produtos que forem entregues incorretamente será de 5 dias úteis.

Os produtos deverão possuir ao menos 75% do prazo de validade.

As solicitações de compra serão fracionadas, conforme necessidade da Secretaria de Saúde, e não poderão ser requisitados por parte do fornecedor quantitativos ou valores mínimos para efetuar a entrega.

O transporte dos medicamentos deverá ser feito dentro do preconizado para cada produto, devidamente protegido de 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. 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.

Os dados constantes na identificação das embalagens de transporte no que se referem aos lotes, data de validade e fabricação, nome do produto, quantitativo, etc., deverão corresponder ao conteúdo interno da mesma, ou seja, às embalagens primárias e de consumo.

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.

As embalagens múltiplas (embalagem hospitalar) devem ser acompanhadas de ao menos uma bula.

As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc).

No caso de produtos acondicionados em bisnagas, as mesmas deverão apresentar lacre no bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento. Os aplicadores que acompanham cremes, pomadas ou geléias ginecológicas devem estar protegidos por material adequado e convenientemente selado.

Todo produto injetável cuja apresentação for pó ou liofilizado, o diluente deverá acompanhar o produto, o qual deverá constar lote e validade.

Caso o laboratório fabricante ou medicamento venha a ser interditado/descontinuado ou situação similar, 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.

Na nota fiscal emitida pela contratada deverão constar as seguintes informações: nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s) e marca(s) do(s) produto(s) fornecido(s), forma farmacêutica e apresentação, número do lote, prazo de validade, valor unitário e valor total.

Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e repostado por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional no prazo máximo de mais 5 dias úteis para resolução dos problemas e conclusão da entrega do (s) produto(s).

A empresa deverá entregar o produto na marca cotada na proposta, devendo a mesma estar especificada no DANFE. Em caráter excepcional, poderá ser avaliada a possibilidade de troca de marca por produto que atenda às exigências do edital de licitação. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa da Secretaria de Saúde antes que ocorra a entrega.

Caso não sejam cumpridas as exigências do edital de licitação, o fornecedor será comunicado a retirar o produto no Local de Entrega e a substituí-lo por outro que atenda as especificações, sem nenhum ônus, e sofrerá as penalidades previstas neste Termo de Referência.

6. Levantamento de Mercado

A aquisição de medicamentos é amplamente realizada por órgãos e entidades através de pregão eletrônico – registro de preços, com a finalidade de atender as necessidades da administração pública.

Foram encontradas inúmeras contratações nos moldes pretendidos, sendo que nas contratações similares consultadas, realizadas por outros órgãos e entidades, não foram identificadas a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendam a s necessidades da administração, do que está pretendida.

As exigências para a contratação do objeto não são impeditivas e não demonstraram diminuir o interesse de potenciais fornecedores na participação do futuro processo licitatório.

7. Descrição da solução como um todo

Os medicamentos têm natureza de bens comuns, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

A aquisição de medicamentos por meio de licitação pública atende às exigências legais estabelecidas pela Lei de Licitações 14.133/2021 e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Esse processo assegura transparência, igualdade de condições e a obtenção da melhor proposta, tanto em termos de preço quanto de qualidade dos produtos.

Realizar a licitação de medicamentos permite uma gestão mais eficiente dos recursos públicos, evitando desperdícios e possibilitando a aquisição de medicamentos a preços mais competitivos. Isso contribui para a sustentabilidade financeira do sistema de saúde municipal e para a ampliação do acesso aos tratamentos necessários.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Por se tratarem de itens que ficaram desertos e/ou frustrados no Pregão 113/2024 as quantidades foram as mesmas definidas para aquele procedimento.

9. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 1.357.589,90

Estima-se para a contratação almejada o valor total de R\$ 1.357.589,90 (um milhão trezentos e cinquenta e sete mil quinhentos e oitenta e nove reais e noventa centavos), conforme Planilha em anexo. Os valores de referência foram obtidos conforme Nota de Composição de Preços em anexo.

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O parcelamento em itens e unidades dos medicamentos na licitação é uma prática comum e recomendada para melhorar a eficiência, a competitividade e a gestão da aquisição de medicamentos pelos municípios.

Proporciona o aumento da competitividade através da maior participação e diversificação de fornecedores, contribuindo para redução de risco de falhas no fornecimento, pois a diversificação de contratos com diferentes fornecedores diminui a probabilidade de desabastecimento.

Dividir a licitação em itens e unidades torna o processo mais transparente e auditável, facilitando a fiscalização e o controle por órgãos competentes e pela sociedade reduzindo a possibilidade de fraudes e conluios, já que dificulta a manipulação de um único contrato de grande valor.

A divisão por itens e a subdivisão por unidades e não caixas, por exemplo, atende às normas e diretrizes estabelecidas pela legislação de licitações públicas, que frequentemente incentivam o parcelamento como forma de promover a economicidade e a eficiência administrativa.

Essas justificativas demonstram que o parcelamento em itens e unidades nas licitações de medicamentos é uma prática estratégica que traz benefícios significativos para a administração pública, garantindo um melhor uso dos recursos, a qualidade no atendimento à população e a eficiência na gestão da saúde pública.

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se identificou a necessidade de realizar contratações correlatas, assim entendidas aquelas cujos objetos sejam similares ou correspondentes entre si.

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A aquisição de medicamentos está prevista no Plano Municipal de Saúde 2022-2025, Seção da Assistência Farmacêutica, diretriz: *“Garantir o abastecimento regular de medicamentos essenciais aos serviços de saúde.”*

Consequentemente as despesas para a presente aquisição estão previstas no Plano Plurianual e consequentemente na Lei Orçamentária Anual.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Atendendo às demandas de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde, conforme normativas vigentes, a licitação de medicamentos vem ao encontro de evitar custos maiores com compras emergenciais e a suspensão de entrega dos medicamentos por falta de estoque, o que penaliza diretamente os usuários dos serviços de saúde da rede municipal, impactando direta e indiretamente nas condições de saúde da população, aumentando a morbimortalidade, internações e consequentemente os custos em saúde.

O registro de preços também permite adquirir medicamentos em quantidades e tipos que atendam especificamente às necessidades do município, evitando excessos e desperdícios se adaptando às variações de demanda ao longo do tempo, comprando apenas as quantidades necessárias em cada período, evitando o acúmulo de grandes estoques que podem resultar em perdas por vencimento dos medicamentos, otimizando o uso dos recursos públicos.

14. Providências a serem Adotadas

Para a contratação pretendida não haverá necessidade de providências prévias no âmbito da Administração.

A Secretaria da Administração indicará servidores para atuarem como gestor e fiscal do contrato.

Ademais, para que a pretendida contratação tenha sucesso, é preciso que outras etapas sejam concluídas, quais sejam:

- a) elaboração de minuta do edital;
- b) confirmação das dotações orçamentárias indicadas;
- c) designação em Portaria de pregoeiro, equipe de apoio, agente de contratação;
- d) elaboração de minuta de ata de registro de preços e/ou do contrato;
- e) encaminhamento do processo para análise jurídica;
- f) análise da manifestação jurídica e atendimento aos apontamentos constantes no parecer, mediante Nota Técnica com os ajustes indicados;
- g) publicação e divulgação do edital e anexos;
- h) resposta a eventuais pedidos de esclarecimentos e/ou impugnação, caso aplicável;
- i) realização do certame, com suas respectivas etapas;
- j) assinatura e publicação do contrato;
- k) acompanhamento e fiscalização do contrato;
- l) pagamento.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Os possíveis impactos ambientais ocasionados pela presente aquisição referem-se à geração de resíduos sólidos decorrentes do descarte dos materiais e suas embalagens após uso.

O descarte das embalagens e/ou produtos constantes deste documento será realizado em conformidade à Política Nacional de Resíduos Sólidos Lei 12305/2010, com a RDC Nº222/18/ANVISA publicada em 28 março de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e Contrato 439/2019 que trata do serviço de coleta, transporte e destinação final de resíduos infectantes, químicos e perfurocortantes originados nas Unidades Básicas de Saúde.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

VIVIANE APARECIDA DE SOUZA

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 28/01/2025 às 11:41:25.

17. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

17.1. Justificativa da Viabilidade

A equipe de contratação declara, para os devidos fins que se fizerem necessários, que a presente contratação, mediante licitação na modalidade de Pregão Presencial no Sistema de Registro de Preços, é viável e fundamental para a Assistência Farmacêutica Municipal.