



COMPRAS ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

PEDIDO DE COMPRA: 006308 / 2024
EMIÇÃO: 12/11/2024
SECRETARIA: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

Objetivo: ABERTURA DE PROCESSO LICITATÓRIO, PARA AQUISIÇÃO de IMPLANON

Justificativa: Temos no município o projeto "Gravidez tem Hora", no qual inserimos o Implanon em mulheres que desejam a anticoncepção e que tenham menos de 16 anos com filhos, HIV+, usuárias de drogas e portadoras de patologias psiquiátricas, visando evitar gestações nessas pacientes.

2. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

O Plano de Contratações Anual está em fase de elaboração.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O objeto da presente licitação é a aquisição de IMPLANON, pois temos no município o projeto "Gravidez tem Hora", no qual inserimos o Implanon em mulheres que desejam a anticoncepção e que tenham menos de 16 anos com filhos, HIV+, usuárias de drogas e portadoras de patologias psiquiátricas, visando evitar gestações nessas pacientes.

1.1. Licitações vigentes

Não temos licitação presente no momento.

3.1. Características

A descrição detalhada dos itens consta no pedido de compra, anexo ao presente estudo técnico preliminar.

3. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

A contratação será realizada por meio de licitação, na modalidade Pregão, na sua forma eletrônica, com critério de julgamento por menor preço, nos termos dos artigos 6º, inciso XLI, 17, § 2º, e 34, todos da Lei Federal nº 14.133/2021. Para fornecimento dos itens pretendidos os eventuais interessados deverão comprovar que atuam em ramo de atividade compatível com o objeto da licitação, bem como apresentar os seguintes documentos a título habilitação, nos termos do art. 62, da Lei nº 14.133/2021:

- Alvará de Saúde, expedido pela Vigilância Sanitária Municipal, em vigor, em nome da licitante, ou Licença expedida pela Vigilância Sanitária Estadual, em vigor, em nome da licitante;

- Certidão de Regularidade Técnica, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF), em nome da licitante, indicando o nome e o número de inscrição do profissional;

- Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), fornecida pelo Ministério da Saúde, e publicada no Diário Oficial da União ou no site da ANVISA. Se houver cotação de medicamentos da Portaria 344/98, a empresa deverá apresentar também a Autorização de Funcionamento Especial (AE);

- Certificado do Registro do Medicamento, emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação no Diário Oficial da União. Não serão aceitos protocolos de renovação de registro. Para os medicamentos de notificação simplificada, deverá ser apresentada a Notificação Simplificada de Medicamento emitido na ANVISA (segundo RDC 199/2006 e suas atualizações);

- Não serão homologados, sob nenhuma hipótese, itens em desacordo com a **Tabela CMED - ANVISA** (última atualização): um dos requisitos para a contratação é que o preço vencedor para a marca/apresentação proposta não ultrapasse o Preço de Fábrica (PF) estipulado pela Tabela CMED - ANVISA. A orientação do TCE/RS estabelece que o Preço de Fábrica (PF) "é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um



COMPRAS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

medicamento para o setor público e privado".

9. RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se, com o presente processo licitatório, assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa para o Município. Almeja-se, igualmente, assegurar tratamento isonômico entre os licitantes, bem como a justa competição, bem como evitar contratação com sobrepreço ou com preço manifestamente inexequível e superfaturamento na execução do contrato.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Este estudo não identificou a necessidade de realizar contratações acessórias para a perfeita execução do objeto, uma vez que todos os meios necessários para a aquisição/operacionalização dos serviços podem ser supridos apenas com a contratação ora proposta.

10.1. Indicação de gestor e fiscal

Indica-se como gestor da presente contratação coordenadora da Assistência Farmacêutica, Cristina Lorenzoni Pasqualotto e a En^{fa} Coordenadora da saúde da mulher Ana Paula Boldrini en^{fa} Letícia cainelli

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

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

3.3. Obrigações das partes

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- Respeitar o prazo de entrega estabelecido neste termo e no edital;
- Todo e qualquer fornecimento de material fora do estabelecido em edital será imediatamente notificado à licitante vencedora, que ficará obrigada a substituí-lo no prazo máximo de 10 dias, ficando entendido que correrão por sua conta e risco tais substituições, sujeitando-se também às sanções previstas no edital;
- Entregar os medicamentos em condições de guarda e armazenamento que não permitam sua deterioração, bem acondicionados, em embalagens lacradas e invioladas, com a identificação do conteúdo e sua respectiva quantidade;
- No momento da entrega, a empresa deverá enviar juntamente com as mercadorias o laudo analítico ou certificado de análise do fabricante de cada lote, comprovando a qualidade do produto, bem como descarregar e armazenar os medicamentos em local designado por servidor do município, comprometendo-se ainda integralmente com eventuais danos ou quebras causados a estes.
- A licitante vencedora, no momento da entrega, deverá, tratando-se de distribuidora, comprovar a procedência do medicamento desde o laboratório fabricante, por meio de cópia da nota fiscal de compra do referido medicamento e lote, onde será observado se o lote enviado confere com a nota fiscal de procedência (Portaria GM/MS 2814/98, RDC 430/2020 e atualizações).
- Deverá constar na nota fiscal o número dos lotes de cada medicamento e se houver mais de um lote, deverá estar especificada a quantidade de cada um deles. As descrições dos medicamentos nas notas fiscais deverão ser idênticas às descrições constantes na planilha anexa ao edital, ou seja, pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou nome genérico, indicando a concentração e apresentação do item.
- Os medicamentos entregues deverão apresentar em suas embalagens a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", conforme a portaria 2814/98.



COMPRAS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

- Ocorrendo qualquer problema quanto à qualidade dos medicamentos, estes deverão ser substituídos imediatamente pela licitante vencedora, às suas expensas.

- Os medicamentos deverão ter validade de no mínimo 18 meses contados da data de entrega. Poderão ser aceitos medicamentos com prazo de validade inferior a 18 meses, a critério do município, desde que solicitado previamente à entrega para as farmacêuticas da Central de Abastecimento Farmacêutico, e com o envio de Carta de Compromisso de Troca em caso de vencimento dos mesmos, sem ônus ao município.

OBS 1: A licitante deverá realizar a troca dos medicamentos enviados com Carta de Compromisso de Troca no prazo de até 30 dias após a solicitação, que será realizada por e-mail.

OBS 2: No caso de troca por prazo de validade maior com Carta de Compromisso, é de responsabilidade da empresa licitante o recolhimento e o descarte correto dos medicamentos vencidos, observando as legislações sanitárias vigentes.

OBRIGAÇÕES DO MUNICÍPIO:

- Receber provisoriamente os itens, juntamente com a nota fiscal, para efeito de verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta. O responsável pelo recebimento fará a conferência da integridade do item a ser recebido, assim como das descrições, lotes e validades dos itens conforme os empenhos. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 dias a contar do recebimento provisório;

- Notificar imediatamente a empresa em caso de produto recebido fora do estabelecido em edital, deteriorado, avariado, entre outros;

- Conferir a documentação técnica solicitada neste termo e em edital (laudo de controle de qualidade e nota fiscal de procedência do fabricante de todos os itens);

- Dar seguimento ao pagamento das notas fiscais quando o processo de recebimento e conferência estiver completo;

- Fiscalizar, manter contato e registros com as empresas em toda a vigência do processo licitatório, a fins de garantir o pleno cumprimento do contrato.

8. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

A entrega deve ser conforme empenho, sem parcelamento.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução proposta é a contratação de empresa para o fornecimento deste medicamento necessário para o prosseguimento do projeto "Gravidez tem Hora", além do uso em pacientes que frequentam a rede pública municipal de saúde, e necessitam, mediante critérios, deste método contraceptivo.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Os quantitativos estimados para a contratação pretendida têm como parâmetro as últimas contratações com o mesmo objeto,

3.2. Forma de prestação e prazos de entrega

O prazo de entrega dos itens será de 15 dias, contados a partir do recebimento do empenho. Os itens serão recebidos provisoriamente, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal, para efeito de verificação de sua conformidade com as



COMPRAS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

especificações constantes no Termo de Referência e na proposta. O responsável pelo recebimento fará a conferência da integridade do item a ser recebido. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 15 dias a contar do recebimento provisório. Todo e qualquer fornecimento de material fora do estabelecido em edital será imediatamente notificado à licitante vencedora, que ficará obrigada a substituí-lo no prazo máximo de 10 dias, ficando entendido que correrão por sua conta e risco tais substituições, sujeitando-se também às sanções previstas no edital.

Os medicamentos deverão ser entregues em condições de guarda e armazenamento que não permitam sua deterioração, bem acondicionados, em embalagens lacradas e invioladas, com a identificação do conteúdo e sua respectiva quantidade. No momento da entrega, a empresa deverá enviar juntamente com as mercadorias o laudo analítico ou certificado de análise do fabricante de cada lote, comprovando a qualidade do produto, bem como descarregar e armazenar os medicamentos em local designado por servidor do município, comprometendo-se ainda integralmente com eventuais danos ou quebras causados a estes.

A licitante vencedora, no momento da entrega, deverá, tratando-se de distribuidora, comprovar a procedência do medicamento desde o laboratório fabricante, por meio de cópia da nota fiscal de compra do referido medicamento e lote, onde será observado se o lote enviado confere com a nota fiscal de procedência (Portaria GM/MS 2814/98, RDC 430/2020 e atualizações).

Deverá constar na nota fiscal o número dos lotes de cada medicamento e se houver mais de um lote, deverá estar especificada a quantidade de cada um deles.

Os medicamentos entregues deverão apresentar em suas embalagens a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO", conforme a portaria 2814/98.

Ocorrendo qualquer problema quanto à qualidade dos medicamentos, estes deverão ser substituídos imediatamente pela licitante vencedora, às suas expensas.

As descrições dos medicamentos nas notas fiscais deverão ser idênticas às descrições constantes na planilha anexa ao edital, ou seja, pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou nome genérico, indicando a concentração e apresentação do item.

Os medicamentos deverão ter validade de no mínimo 18 meses contados da data de entrega. Poderão ser aceitos medicamentos com prazo de validade inferior a 18 meses, a critério do município, desde que solicitado previamente à entrega para as farmacêuticas da Central de Abastecimento Farmacêutico, e com o envio de Carta de Compromisso de Troca em caso de vencimento dos mesmos, sem ônus ao município.

OBS 1: A licitante deverá realizar a troca dos medicamentos enviados com Carta de Compromisso de Troca no prazo de até 30 dias após a solicitação, que será realizada por e-mail.

OBS 2: No caso de troca por prazo de validade maior com Carta de Compromisso, é de responsabilidade da empresa licitante o recolhimento e o descarte correto dos medicamentos vencidos, observando as legislações sanitárias vigentes.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Estima-se para a contratação almejada o valor total de R\$ 144.600,00, vislumbra-se que tal valor é compatível com o praticado pelo mercado correspondente.

5. ALTERNATIVAS DISPONÍVEIS NO MERCADO

Conforme pesquisa de mercado realizada, para a aquisição dos medicamentos objetos do presente Estudo Técnico Preliminar, vislumbra-se possível, sob o aspecto técnico e econômico, a contratação de empresas especializadas em fabricação e distribuição de medicamentos. A pesquisa de preços foi realizada através do licitacon, em processos abertos no último ano (2024).

14. JUSTIFICATIVA PARA O NÃO PREENCHIMENTO DE ALGUM ITEM

não se aplica



13. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, e na existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta contratação, declaramos que a contratação é viável, atendendo aos padrões e preços de mercado.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Se houverem medicamentos vencidos, os mesmos serão desprezados conforme normas de segregação de resíduos nos serviços de saúde (RDC 222/2018 e atualizações). O recolhimento dos resíduos será realizado por empresa especializada, contratada pelo município, que dará o destino final adequado ao material descartado.