



Assistência Farmacêutica (AF)
Secretaria de Saúde

Estudos Técnicos Preliminares (ETP)

1 - Introdução

De acordo com a nova lei de licitações (Lei nº 14.133/2021), o estudo técnico preliminar é parte integrante do processo de contratação, e em conformidade com o Artigo 24º da Instrução Normativa nº 05 de 2017, emitida pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão.

Uma equipe é designada para a realização do Planejamento da Contratação, e deverá ser responsável por realizar os Estudos Técnicos Preliminares necessários para a análise de sua viabilidade e o levantamento dos elementos essenciais que servirão para compor o Termo de Referência ou Projeto Básico, de forma que melhor atenda às necessidades da Administração.

1.1 - Equipe de planejamento da contratação

Ficam designados os servidores abaixo relacionados para o planejamento deste estudo:

Nome		Cargo/função
Katia Francine Wochner		Farmacêutica
Período de trabalho:	De Fevereiro/2024 a Agosto/2024	

1.2 - Objeto de estudo

A Assistência Farmacêutica Municipal, visando atender a necessidade de fornecer medicamentos e insumos farmacêuticos, para os munícipes que necessitem fazer tratamentos farmacoterapêuticos e acompanhamento glicêmico capilar, prescritos por profissionais de saúde habilitados, busca fazer este estudo sobre Fármacos Alopáticos e Fitoterápicos, em formulações prontas, para uma futura elaboração de edital licitatório. Com o intuito final de adquirir os medicamentos e insumos necessários para cobrir a quase totalidade do perfil epidemiológico do município, e assim cuidar da saúde dos munícipes que é de interesse público.

O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024 (PCA), publicado no dia 28 de maio de 2024, no Diário Oficial do Município de Entre Rios do Oeste, Edição 2726.



1.2.1 – Definição dos objetos de estudo:

A relação de medicamentos objeto deste estudo, é definida usando critérios de Relações de medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), nos seus níveis Municipal, através da REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais), regional através da REREME (Relação regional de medicamentos essenciais), e federal através da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais). Além de poucos medicamentos complementares especificados no item 6.

1.3 – Referência de Processos anteriores:

Em 2023 foram realizados dois processos de aquisição com a mesma finalidade, pregões Eletrônicos 45 e 64/2023, e em 2024 foi realizado o pregão 21.2024, os quais também serviram de parâmetro para os produtos, preços, requisitos e quantidades demonstrados neste ETP.

2 - Necessidade da contratação

A Assistência Farmacêutica Municipal e o Ambulatório, são equipamentos de saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Entre Rios do Oeste/PR, que atendem uma média de 110 pacientes/dia, com necessidades de tratamento farmacoterapêutico preventivo ou curativo padronizado no SUS. Não havendo uma reposição eficiente dos medicamentos usados ou fornecidos, os estoques destes itens podem ser drenados rapidamente. Então, em face ao interesse público, a contratação de empresas fornecedoras de medicamentos visa evitar faltas e reestabelecer estoques.

3 - Requisitos da contratação

RQ1:Entrega rápida: O objeto desta licitação deverá ser entregue parceladamente, mediante a expedição de solicitação de fornecimento pelo Setor Competente, a qual deverá ser atendida no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis a contar da data do recebimento da respectiva solicitação.

RQ2:Custos adicionais: O valor unitário cotado em moeda corrente, é o valor já com custos quaisquer de outras despesas adicionais como: impostos, fretes, seguros, taxas de descarga, montagem, embalagens etc. A responsabilidade por contratar empresas certificadas para transporte de medicamentos é da empresa contratada para o fornecimento do objeto.

RQ3:Especificidade: A empresa vencedora do certame obriga-se a fornecer o objeto a que se refere este ETP de acordo estritamente com as especificações aqui descritas, sendo de sua inteira responsabilidade a substituição do mesmo quando constatado no seu recebimento não estar em conformidade com as referidas especificações.



RQ4:Qualidade e Segurança: A Anvisa é órgão regulador e fiscalizador de medicamentos a nível nacional, então a empresa e os produtos fornecidos devem estar em dia com as suas certidões e inscrições quando couber. A qualidade dos produtos poderá ainda ser avaliada durante sua utilização, se houver alterações condizentes com problemas de fabricação ou de transporte, a empresa terá de se responsabilizar. Alteração por armazenamento inadequado terão de ser avaliadas.

RQ5:Idoneidade: É esperado e será cobrado que a empresa seja idônea, ou seja a empresa deve estar sempre em dia com suas obrigações legais e ser capaz de servir adequadamente o propósito de sua contratação.

3.1 São requisitos de entrega

RQ6:Local de entrega: Rua Amazonas, 909, Centro, CEP 85988-000 – Centro de Saúde Eugênio Schwanke – de segunda a sexta, no horário entre as 8:30-12:00h e 13:30-17:30h, onde o responsável pelo recebimento será um dos ocupantes do cargo de Farmacêutico ou membro da comissão de recebimento de medicamentos. A responsabilidade pelo transporte do objeto é do fornecedor, devendo a transportadora ter documentos que atestem a autorização para o transporte de medicamentos, quando solicitada. Nas situações de requisições de emergência ou urgência e somente nestas exceções, poderá ser avaliado a possibilidade de transporte por parte da administração pública na abrangência regional, desde que haja justificativa para isso, como por exemplo a compra de medicamentos com determinação judicial de urgência.

RQ7:O fornecedor terá o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do empenho, para concluir a entrega dos produtos no local estipulado, inclusive para solução de pendências (reposição de mercadoria faltante, avarias, extravios ou irregularidades durante o transporte/entrega).

RQ8:Os produtos deverão obedecer às normas e padrões e serem de boa qualidade e atender eficazmente às finalidades que dele naturalmente se espera, conforme determina o Código de Defesa do Consumidor.

RQ8.1:Para aceitação dos produtos, os mesmos deverão estar de acordo e Certificado pelas Boas Práticas de Fabricação, o qual deverá ser apresentado na forma impressa em cada entrega, ou através do link do certificado na Anvisa, quando couber, e não superior a 30 dias.

RQ9:Em caso de necessidade de recolhimento de medicamentos, garantir que o mesmo seja acompanhado de documentação contendo todas as informações – produto a ser recolhido, quantitativo e fornecedor.

3.1.1 São requisitos da validade:



RQ10: Os medicamentos com até 24 meses de validade total deverão ser entregues com no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) de seu prazo de validade vigente. Os medicamentos com mais de 24 meses de validade total deverão ser entregues com no mínimo 18 meses de seu prazo de validade vigente.

RQ11: O local de entrega está orientado a recusar a mercadoria na sua totalidade em caso de descumprimento desta norma, e a empresa deverá efetuar a troca do produto, sem qualquer ônus adicional para o Município. Em caráter excepcional, poderá ser avaliada a possibilidade de aceite de medicamento com prazo de validade abaixo do exigido acima. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa de ao menos um Farmacêutico Municipal da Assistência Farmacêutica deste município, antes que ocorra a entrega.

3.1.2 São requisitos da Embalagem:

RQ12: As embalagens externas devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.).

RQ13: As caixas e volumes nos quais os medicamentos vierem acondicionados deverão estar íntegras e limpas, caso contrário a mercadoria não será recebida.

RQ14: O texto e demais exigências legais previstas para o cartucho, rotulagem e bula devem estar em conformidade com a legislação do Ministério da Saúde e do Código de Defesa do Consumidor.

RQ15: As embalagens primárias e/ou secundárias dos produtos devem apresentar a inscrição "**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**", de maneira legível e indelével, de forma a coibir possíveis desvios de medicamentos. De forma que todas as embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas.

RQ16: Os produtos deverão vir armazenados em caixas apropriadas para seu transporte, e entregues obrigatoriamente nas embalagens primárias, secundárias e ou terciárias, conforme registro no Ministério da Saúde. Não serão aceitos medicamentos fora de suas embalagens originais.

RQ17: As embalagens primárias dos medicamentos (frascos, bisnagas, blisteres) devem apresentar número do lote, data de fabricação e prazo de validade.

RQ18: Todos os volumes entregues deverão ser identificados com etiquetas grandes e visíveis, que não devem ser coladas sobrepostas a outras informações.

RQ19: As etiquetas deverão conter o nome do medicamento, quantidade do produto em cada volume, lote, data de fabricação e validade, número do DANFE e o nome do Município a qual o volume pertence, a fim de facilitar o recebimento e a conferência dos medicamentos, evitando possíveis trocas.



RQ20: Identificar adequadamente a embalagem com Fração ou Vários Medicamentos, quando o conteúdo for menor que a declaração de caixa ou possuir em seu interior diversos tipos de medicamentos. Embalagens com materiais frágeis devem ainda contar com a Visível mensagem acompanhada do Símbolo Gráfico de **CUIDADO FRÁGIL**.

RQ21: Identificar os volumes de cada DANFE, iniciando por 1 até o número final de volumes do mesmo DANFE, preferencialmente utilizando-se do recurso, de indicar o número do volume no universo total da nota fiscal ou encomenda, exemplo, volume nº 9 de 13.

3.1.3 Sobre Perdas, Extravios, Avarias e Trocas:

RQ22: Caso o produto venha a sofrer alterações que impliquem em perda de qualidade no prazo de sua validade, fica o proponente obrigado a efetuar a troca dos mesmos nas especificações e quantidades relativas, sem nenhum ônus para este Município, no prazo de 7 (sete) dias úteis a partir da data de notificação

RQ23: Em caso de extravio de volumes pela transportadora, o fornecedor deverá efetuar imediatamente a reposição dos volumes, cumprindo o prazo previsto para conclusão da entrega dos medicamentos.

RQ24: Em caso de avaria do produto durante o transporte, o mesmo deverá ser devidamente recolhido e repostado por produto íntegro, sem qualquer ônus adicional para o Município e cumprindo o prazo previsto de 7 (sete) dias úteis a partir da data de notificação.

RQ25: 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 para o Município.

3.1.4 São requisitos de DANFE

RQ26: Todos os DANFE's deverão conter obrigatoriamente: a Denominação Comum Brasileira do Produto (DCB), a marca e/ou fabricante, o número de lote do produto, o prazo de validade do produto e o número do empenho/requisição/ordem de compra. Ficando vedado o faturamento de quantitativos de empenhos distintos em um mesmo DANFE. A mesma restrição vale para soluções de pendências.

RQ27: A DANFE deverá a cada entrega, estar acompanhada das certidões negativas impressas em papel, do INSS, do FGTS, Estadual, Municipal e Trabalhista, devidamente válidas.

RQ28: Eventuais reposições de mercadoria devem ser entregues acompanhadas de DANFE emitido com natureza de operação "bonificação", "reposição", "outras saídas" ou semelhante.



RQ29:O recebimento dos medicamentos será feito inicialmente em caráter provisório. O aceite definitivo com a liberação do DANFE para pagamento está condicionado ao atendimento das exigências contidas no edital de licitação.

RQ30:A liberação do DANFE para fins de pagamento estará condicionada ao atendimento dessas exigências.

RQ31:Uma vez emitidas as Notas Fiscais pela empresa, os arquivos .xml e .pdf correspondentes deverão ser encaminhados para os endereços eletrônicos: katiawochner-ero@outlook.com; andrerwfarma@gmail.com; setorcompras.er@hotmail.com

3.2 São requisitos da contratada

3.2.1 Observações e exigências:

RQ32:O(s) produtos fornecido(s) deverá(ão) ser todos de fabricação Nacional ou comprovar a procedência através da cópia de nota fiscal do fornecedor, contendo o número de série de fabricação em ambas as notas e descrição conforme a proposta e obedecer às normas e padrões da ABNT, INMETRO e ANVISA, ser de boa qualidade e atender eficazmente às finalidades que dele naturalmente se espera, conforme determina o Código de Defesa do Consumidor, e os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão “**PROIBIDO A VENDA NO/AO/PELO COMÉRCIO**”.

RQ33:O município se exime da responsabilidade de checar se a marca/fabricante do item cotado produz o medicamento de forma idêntica a sua descrição, e que, independentemente da marca cotada, a empresa deve oferecer o item na descrição, concentração e volume do edital, de fabricante com certificação de boas práticas pela ANVISA e rastreabilidade.

RQ34:Caso o laboratório fabricante e/ou produto vier a ser interditado ou descontinuado, ou o produto tenha seu registro cancelado durante a vigência da ata, a empresa vencedora deverá substituir o produto por outro com a mesma composição e concentração, devendo previamente notificar a Assistência Farmacêutica Municipal sobre os motivos da necessidade e aguardar resposta para a substituição, sem custos adicionais para o Município.

RQ35: A nota fiscal deverá ser emitida via eletrônica, deve conter a quantidade de cada lote entregue (portaria nº 802/98), prazo de validade, descrição do item em seu nome genérico, descrição do fabricante ou marca. No campo das observações deve conter ainda informações do pedido no âmbito do fornecedor, e no mínimo a informação do número do pregão e empenho, podendo ainda ter o número da conta e instituição financeira a qual será direcionado o pagamento. Estas informações são necessárias para atender as legislações de rastreabilidade, seja no âmbito contábil, quanto no de saúde como é o caso



de interdição de lotes. Ainda a nota fiscal eletrônica deverá ser emitida conforme norma de procedimento fiscal emitida pela receita federal, contendo obrigatoriamente o código GTIN (Global Trade Item Number ou Numeração Global de Item Comercial) do medicamento, bem como os campos dos grupos I80(rastreabilidade do produto) e K (detalhamento específico de medicamento e de matérias-primas farmacêuticas).

RQ36:Sempre que solicitada, a CONTRATADA atenderá ao CONTRATANTE, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, para entregar o medicamento solicitado, que poderá ser exigido, registro do produto (certificado ou publicação em D.O.U), Bula, Manual de uso (quando aplicável) e o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Agencia Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; no caso de distribuidora, deverá apresentar do laboratório que representar e Registro dos Medicamentos no Ministério da Saúde – ANVISA, dentro do prazo de validade, com sua indicação em publicação ou documento emitido pela Internet de forma clara, pelo farmacêutico responsável.

3.2.2 Da documentação de habilitação:

Além dos documentos exigidos na forma da lei de Licitações, para o objeto em questão solicitamos os seguintes documentos a mais:

RQ37:Licença Sanitária Estadual ou Municipal da empresa participante, compatível com a atividade de distribuição de medicamentos.

RQ38:Autorização de Funcionamento (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, da empresa licitante ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, com atividade compatível com distribuição de medicamentos. Poderá ser enviada consulta realizada no *site* da Anvisa, constando a data da consulta, que não poderá ser superior a 60 dias.

RQ39:Autorização Especial (AE), emitida pela Anvisa, da empresa licitante ou a respectiva publicação no Diário Oficial da União, no caso de oferta de medicamentos sujeitos a controle especial, com atividade compatível com distribuição de medicamentos. Poderá ser enviada consulta realizada no *site* da Anvisa, constando a data da consulta, que não poderá ser superior a 60 dias.

RQ40:Certificado de Regularidade Técnica da empresa participante, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado da empresa licitante.

RQ41:O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico e envio de pdf anexo, das seguintes informações:

1. Valor unitário e total do item;
2. Marca;



3. Descrição detalhada do objeto, contendo as informações similares à especificação do Termo de Referência: descrição, dosagem e unidade de medida, especificando o conteúdo da embalagem.
4. Comprovação de registro do medicamento no órgão competente (ANVISA), mediante indicação do número de registro na proposta de preço, desclassificando-se a proposta cujo produto não tenha registro, ou tenha registro inválido ou vencido. Em caso de registro vencido, o licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo de solicitação de revalidação, acompanhado de cópia do registro vencido. Os produtos importados devem possuir registro no Ministério da Saúde. Caso se trate de produto dispensado de registro, deve ser apresentado o Certificado de Isenção de Registro.
5. Não serão aceitas propostas de medicamentos manipulados ou classificados somente como suplementos alimentares.

3.3 São requisitos do transporte

RQ47:O transporte deverá ser realizado por empresas habilitadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa como transportadora de produtos farmacêuticos, devendo possuir Autorização de Funcionamento para essa atividade, e atender às Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos.

RQ48:O transporte dos medicamentos deverá ser realizado em veículo adequado, limpo e com temperatura adequada.

RQ49:Não serão aceitas entregas realizadas via Correios ou veículo de transporte de passageiros, excetuando situações muito excepcionais de urgência e/ou emergência, sendo avaliado pela Assistência Farmacêutica Municipal esta possibilidade.

RQ50:Não poderá ser realizado concomitantemente com produtos químicos, solventes, inseticidas ou agrotóxicos, saneantes, tintas, óleos, perfumes e materiais com odor forte que possam impregnar no produto, alimentos *in natura*, e outros materiais que possam causar contaminação ou alteração na integridade e/ou nas características físico-químicas dos medicamentos.

RQ51:O acondicionamento e transporte dos medicamentos devem ser feitos dentro do preconizado para os produtos, obedecendo às condições de empilhamento máximo das caixas estabelecidas pelo fabricante, a fim de evitar avarias dos produtos.

RQ52:Os volumes deverão estar contidos no interior do caminhão em grades ou gaiolas, para evitar tombamento e avaria da carga.

RQ53:Caso alguma irregularidade seja detectada no transporte dos medicamentos, será solicitada ao fornecedor a troca do(s) medicamento(s).



RQ54:O fornecedor será responsável por monitorar as entregas até o destino final e averiguar se o transporte dos produtos farmacêuticos está sendo realizado em atendimento a este edital e às Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos, mesmo em caso de terceirização para transportadoras.

3.4 São requisitos da contratante

RQ55:Os produtos objetos desta licitação serão recebidos pela Assistência Farmacêutica Municipal da Secretaria Municipal de Saúde, responsável pela solicitação e realizará sua análise quanto à quantidade, qualidade e a conformidade de acordo com as especificações dos requisitos deste Estudo Técnico Preliminar e Termo de referência, no prazo em até 05(cinco) dias úteis após o seu recebimento em caráter provisório, se a avaliação for positiva, será considerado o recebimento definitivo.

RQ56:Disponer de Farmacêutico para conferência da mercadoria.

RQ57:Disponer de local adequado para o recebimento e armazenamento dos medicamentos.

RQ58:Manter atualizado os documentos: Certidão de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia, Licença Sanitária, e o Certificado de Regularidade para substâncias e medicamentos psicotrópicos, entorpecentes e outros sujeitos a controle especial.

4 - Relação entre a demanda prevista e a quantidade de cada item

Os quantitativos de cada item foram definidos em sua maioria utilizando dados de projeção do sistema IPM-Saúde, através de relatórios de consumo e demanda (ANEXO I), em conjunto com avaliação de consumo em processos licitatórios anteriores.

Alguns itens sofreram reduções e outros aumentos em seus quantitativos em relação a processos anteriores, os quais não foram projetados pelos relatórios. Pois há casos de experiência profissional (*expertise*), em que se sabe que a variabilidade depende de vários fatores que não podem ser previstos. A incerteza sobre as condições futuras num contexto epidemiológico, faz com que seja impossível ao gestor identificar todas as variações possíveis, assim como se torna impossível ter noção em qual momento determinado produto terá sua demanda aumentada ou diminuída. Por isso faz-se necessário licitar uma quantidade que possa abranger casos excepcionais que possam acontecer, a fim de não ocorrer o desabastecimento do medicamento, e nem seja necessário recorrer a compra direta ou por dispensa, que na maioria das vezes é mais onerosa ao município.

São exemplos de variabilidade: um determinado antidepressivo aumenta sua demanda de forma não linear, logo outros tipos de antidepressivos tem sua demanda reduzida. Ou ainda numa situação pandêmica que cause desgaste emocional de toda uma sociedade, pode haver aumento de consumo de todos os antidepressivos. Há situações



também em que a demanda aumenta devido a surtos de gripe (covid-19), diarreia, vômito, dengue etc. Sendo necessário observar os picos de saída e assim manter uma estimativa mais alta para que possa atender esses casos. Portanto, a saída dos medicamentos depende muito da época do ano, da situação epidemiológica atual, e dos prescritores e suas preferências, principalmente do médico que está atendendo na unidade de saúde do município.

Estes exemplos citados acima, são casos em que as fórmulas utilizadas pelo sistema para calcular a demanda não funcionam bem, pois elas não levam em conta as oscilações de demanda que ocorrem, precisando utilizar a *expertise* profissional, e analisar cada item de forma individualizada e complexa. A expertise profissional também foi utilizada para os medicamentos de uso ambulatorial e pronto atendimento, e naqueles itens que foram incluídos pela primeira vez no processo licitatório, ou não possuem histórico suficiente para gerar uma demanda válida.

Em sua maioria, os medicamentos de uso emergencial, que têm pouca demanda, porém não podem faltar no estoque, foram adequados com o quantitativo que vem em caixa fechada (50, 100 e até 200 ampolas). Pois as empresas cotam embalagens com maior quantidade de ampolas e que não podem ser fracionadas, variando conforme a marca. Já tivemos vários problemas de deserto, fracassado e mesmo de cancelamento de item, devido a quantidade licitada não atender a quantidade mínima necessária para entrega, gerando assim prejuízo ao nosso município. A maioria dos fornecedores são distribuidoras de medicamentos de linha hospitalar, e perante a legislação em vigor alegam ficar impossibilitadas de fracionar produtos em sua embalagem original.

5 - Levantamento de mercado

5.1 Fase de precificação:

A Assistência Farmacêutica Municipal segue a recomendação dada pelo TCE em 2024 ao município, repassado pela controladoria interna (Memorando 41/2024), recomendação administrativa MP-PR N°23/2021 (RA n° 23/21 MP-PR), e o Decreto Municipal N° 84/2021 na precificação dos medicamentos. Utilizando a padronização de descritores CATMAT, código BR e pesquisa de preços com diversidade de fontes públicas e de empresas, dando peso maior as encontradas no meio público como o BPS, ComprasNet, nota paraná, e a própria ata municipal de registro de preços ainda vigente ou já concluída.

Na fase de precificação deve-se considerar que o nosso município se situa geograficamente em um ponto extremo para transportes (distante 25 a 30 km de municípios que possuem bases de transportadoras) e tem uma população que o faz ser considerado município de pequeno porte. Estes fatores fazem com que a compra de “grande” escala não gere a economia encontrada em municípios de médio e grande porte, ou ainda bem localizados geograficamente, pois mesmo na encomenda trimestral



acumulada, a compra é pequena se comparada a grandes centros e os custos relacionados ao transporte e fracionamento elevam consideravelmente o preço final dos itens.

Além disso, foi optado por fazer o uso de média, no lugar de mediana, pois a aplicação prática da mediana é complicada quando não se tem uma equipe preparada e dedicada para tal atividade, podendo gerar prejuízo na hora da licitação e consequentemente a população.

6 - Justificativas da escolha dos produtos a contratar

Este é o nosso principal pregão de medicamentos que será realizado no ano de 2024, renovando a necessidade de manutenção do fornecimento de medicamentos a população de Entre Rios do Oeste. Os itens a contratar fazem em sua maioria, parte da lista de medicamentos básicos do município (REMUME 2024) e da (REREME 2023). Além de demandas judiciais (bimatoprost colírio) e pregabalina 150 mg ou passíveis de judicialização (enoxaparina).

Houve também a necessidade de inclusão de 5 medicamentos (analisados pela comissão de farmácia e terapêutica, registrado em ata de reunião) que irão ser avaliados para inclusão posterior na REMUME. São eles:

- Duloxetine, concentração:30 mg, forma farmacêutica:microgrânulos de liberação lenta;
- Extrato medicinal, princípio ativo:passiflora incarnata, crataegus oxyacantha, composição:salix alba, concentração:50 mg + 0,10 ml + 0,7 ml/ ml, forma farmacêutica:solução oral;
- Rivaroxabana, concentração:10 mg;
- Hidróxido de ferro iii, concentração:20 mg/ml, forma farmaceutica:solução injetável;
- Proximetacáina cloridrato, dosagem:0,5%, indicação:colírio.

Ressalta-se que o Município de Entre Rios do Oeste, integra o rol dos municípios associados ao Consórcio Intergestores Paraná Saúde, responsável pela oferta de medicações da atenção básica, onde são ofertadas medicações da linha básica. Entretanto, o consórcio citado, apresenta uma programação distinta de abertura e aquisição, muitas vezes não ofertando o item por divergências com os fornecedores, bem como atraso de entrega e desistência. Por isso faz-se necessário a inclusão desses itens na licitação como forma alternativa de adquirir o produto, quando o mesmo não é ofertado pelo consórcio, atraso de entrega ou por demanda inesperada.

7 - Estimativas preliminares dos preços

Seguiu-se a recomendação administrativa nº 023/2021, do Ministério Público, e a Decreto Municipal nº 084 de Maio de 2021, que disciplinou a regulamentação do procedimento de formação de preços a ser adotado para fixação do preço máximo nos



processos licitatórios do Município. O artigo 3º desse decreto, fala especificamente sobre a formação de preços referenciais de medicamentos.

Além disso, este estudo segue a recomendação dada pelo TCE em 2024 ao município, repassado pela controladoria interna (Memorando 41/2024). A recomendação traz como obrigatório o uso da média ponderada obtida no banco de preços em saúde, além disso, emprego de ao menos outras duas fontes informativas para a formação do preços unitários de referência, tais como: cotações com possíveis fornecedores, comprasnet, compras paraná, sites especializados, ata de registro de preço ou contratações de órgãos e entidades da administração pública. Com base nos valores levantados por meio das diversas fontes de informação, definir o preço de referência dos medicamentos utilizando a mediana ou média dos preços obtidos, excluindo valores manifestadamente elevados ou inexequíveis.

Portanto, seguindo o compilado de instruções do TCE/EGP-PR, MP-PR e Decreto Municipal, acompanhado da *expertise farmacêutica*, faz a AF do Município optar por utilizar os seguintes valores para o cálculo do preço máximo ou preço de referência:

- **1º valor:** Média ponderada praticada na administração pública do Paraná, pesquisados no dia 17 de julho a 21 de agosto de 2024, no BPS (Banco de preço em saúde).

Os seguintes filtros foram aplicados:

- PERÍODO: últimos 6 meses
- FAIXA: limite inferior 1, limite máximo quantidade a ser adquirida ou próxima.
- TIPO DE COMPRA: administrativa.
- BASE SIASG: devido a base BPS estar com problemas e não estar aparecendo pesquisa. O site está em processo de transição.
- ESTADO: paraná (ou todos quando essa opção não foi possível).

- **2º valor:** Pesquisa no COMPRASNET;

Os valores do ComprasNet não sofreram acréscimos, pois são de até 180 dias anteriores a pesquisa, sendo utilizado valor de média ou mediana conforme decreto municipal. Em algumas exceções, quando esses valores eram inexequíveis, conforme avaliação crítica e individual de cada item, foi utilizado do menor ou maior valor.

- **3º valor:** Pesquisa no Nota Paraná;

Conforme Lei 19.476, de 24 de Abril de 2018, a consulta ao Menor Preço (Nota Paraná) poderá ser utilizada, combinada com outras ferramentas para o mesmo objetivo, para se estabelecer o preço estimado ou de referência do objeto licitado, cabendo ao agente público a responsabilidade pela utilização do valor calculado. Os valores do Nota Paraná não sofreram acréscimos, pois são de até 180 dias anteriores a pesquisa. O preço



foi calculado de acordo com os produtos e filtros apresentados pelo site do Nota Paraná, levando em consideração os preços praticados nas operações de compra e venda, autorizadas por meio das Notas Fiscais Eletrônicas - NF-e, no Estado do Paraná. A autenticidade do Certificado poderá ser verificada no endereço *compras.menorpreco.pr.gov.br*, utilizando a chave de acesso constante no mesmo. Na hora de preencher a aba ‘Busque as Características do Produto (fonte: sistema GMS)’, para gerar o certificado de autenticidade da pesquisa, alguns produtos não tinham seu descritivo correto para selecionar, sendo assim, foi selecionado o mais próximo possível

- **4º valor:** Média de cotações de fornecedores, excetuados cotações de empresa que ganhou o item no ano anterior (Decreto Municipal 84/21 Art. 4 inciso 3);

A pesquisa de fornecedores sempre é muito limitada, as empresas não costumam mandar orçamentos licitatórios, e para essa licitação foram utilizados como base as empresas: Altermed, Centermedi e Pontamed. Porém a Altermed e Pontamed foram empresas vencedoras de alguns itens dos certames de 2023, e como esse preço foi utilizado na metodologia de precificação, a fim de se cumprir as exigências do Decreto nº 084 de Maio de 2021, foram excluídos os valores em duplicidade de fornecedor. Os valores cotados por fornecedores também já vêm com o cálculo do aumento embutido, portanto sem necessidade de tratá-los com percentil de correção inflacionária.

- **5º Valor:** Valor da ata de registro de preço dos itens nos pregões municipais de 2023 e 2024.

As atas de registro de preço utilizadas nesse estudo, foram as licitações 45 e 64/2023, e 21.2024, onde houve acréscimo de 3,71% (realizada a mais de 180 dias do momento elaboração e finalização desse ETP), conforme o decreto municipal nº 084/2021, corrigindo o valor com o a média INPC acumulado de dezembro 2023.

Portanto seguindo as recomendações acima citadas, foram utilizados cinco valores na pesquisa: [Média Ponderada do BPS) + (Média de Fornecedores) + (ComprasNet) + (Nota Paraná) + (Valor de atas de registro de preços municipais 2023/2024 + 3,71%)/, divididos por 5 (cinco)], o que resultou no preço máximo dos itens (ANEXO II). Enfatizando que valores inexecutáveis e excessivamente elevados foram desconsiderados. Esses valores desconsiderados estão representados na tabela excel (ANEXO II) com suas respectivas legendas. Conforme decreto municipal, nº84/2021, os valores de referência não ultrapassaram 30% do valor vigente ou concluído de atas anteriores (45 e 64/2023, e 21/2024) na maioria dos itens.

Todas as consultas de preço serão anexadas ao processo (fornecedores, Compras net, nota paraná, Ata de Registro de Preço dos pregões 2023/2024, um representante do BPS). (ANEXO III).



7.1 Definição de Preço de Referência Versus Preço Máximo

Na presente estimativa preliminar de preços, não houve definição do Preço de Referência e sim diretamente o Preço Máximo, que se aprovado irá para o termo de referência, pois os parâmetros de preços que compuseram a média tiveram sua correção inflacionária conforme a natureza de cada elemento de forma individual, e não se aplicando ao final, sobre o preço de referência.

8 - Descrição da solução como um todo

A proposta para compra de medicamentos se deve pela necessidade de manter um estoque para uso conforme a demanda do Município, contribuindo para a saúde dos munícipes e transeuntes atendidos. Também atende dispositivos legais como a Lei Federal 8080/90 e Decreto Federal 7508/11, ambos tratando do acesso universal ao SUS e seus tratamentos, entre os tratamentos constantes, há artigos que tratam especificamente da Assistência Farmacêutica como um dos principais auxiliares destes tratamentos.

9 - Justificativas para o parcelamento ou não da solução

Considerando a similaridade dos produtos e destinação deles para o mesmo fim, além da baixa demanda do município, que é de pequeno porte, inviabiliza o parcelamento deste objeto em mais de um processo licitatório. Sendo desta forma sugerido, o não parcelamento do objeto, para não comprometer a capacidade de entrega das empresas, já que o fracionamento aumenta custos relacionados ao transporte.

10 - Resultados pretendidos

Obter ata de registro de preços para a totalidade dos itens, suprimindo as demandas do Município.

11 - Providências para adequação do ambiente do órgão

Não há necessidade de adequação, pois é atividade rotineira, utilizando-se sistema próprio que permite o controle do estoque e movimentações dos medicamentos.

12- Impactos ambientais e respectivas medidas de tratamento:

Neste caso não se vislumbra impacto ambiental, visto que a administração pública apoia e coopera com todas as iniciativas para sustentabilidade, e os produtos do presente Estudo Técnico Preliminar que serão adquiridos não possuem potencialidade de risco ambiental, visto que o descarte dos mesmos segue as regras estabelecidas pela Regional de Saúde e outros órgãos que os regulamentam.

**13 - Análise de risco**

Considerações: a solicitação do setor de compras é que a análise de risco seja incorporada ao estudo técnico preliminar (ETP), mas, este documento normalmente é um documento aparte, desenvolvido por técnicos da área de análise de riscos. Seguindo a solicitação do setor de compras a Análise de Risco é parte integrante deste ETP, mas, não é realizado por equipe de análise de riscos e sim por farmacêuticos que não tem treinamento específico para o seu desenvolvimento preciso. Após estas considerações segue o texto normal da Análise de riscos.

Análise dos riscos relativos à contratação e à gestão do contrato, que inclui as ações para mitigar as probabilidades de ocorrência dos riscos ou seus impactos, caso se concretizem em eventos.

Nº	Descrição do risco	Causas	Consequências	Probabilidade ocorrência (P)	Impacto (I)	Ações de Mitigação
01	Perda de habilitação e qualificação da contratada durante a vigência do contrato	Não cumprimento das obrigações contratuais quanto à habilitação e a qualificação	Atraso no pagamento da contratada Impossibilidade de continuidade do contrato ;Realização de nova licitação	2 –Baixa	4 –Alto	Aplicar sanções previstas
02	Produtos/materiais não adendem o termo de referência	Produto de diferente concentração ou volume; Produto fora do prazo de validade solicitado.	O produto não cumpre os requisitos de admissibilidade	3 – Média	4 –Alto	Acompanhar a execução do contrato e aplicar sanções previstas
03	Falência da contratada	Falha na gestão administrativa e financeira da contratada	Indisponibilidade de fornecimento de medicamentos.	2 –Baixa	5- Muito alta	Fiscalização eficiente, a fim de prever o evento a partir de indícios ocorridos no decorrer do contrato e de indicar a necessidade de nova contratação
04	O processo resultar em DESERTO	Não há fornecedores interessados, ou erros na elaboração do edital.	O processo não gerou uma contratação	4 – Alta	5- Muito Alta	Realização de novo processo corrigindo eventual falhas, aumentar divulgação do certame.



Estudo Técnico Preliminar

						Contratar direto se falhas consecutivas.
05	O processo resultar em FRACASSADO	Requisitos e exigências de habilitação excessivos e/ou proposta do fornecedor acima do valor admitido pela administração pública.	O processo não gerou uma contratação	4– Alta	5– Muito alta	Realização de novo processo corrigindo eventual falhas e ou aumentando valores de preço máximo.
06	A contratada realizar a entrega com atraso	Falta de organização da contratada ou solicitação em atraso pela contratante	Desabastecimento do estoque ideal, com falta do medicamento.	5 –Muito Alta	5 – Muito Alta	Identificar o responsável, notifica-lo e se for recorrente abrir processo administrativo e aplicar penalidades
07	Falha na entrega do medicamento por problemas na Vigilância Sanitária (VISA) ou na Agência de Vigilância Sanitária Nacional (ANVISA)	Perda da Certificação da VISA faz uma planta industrial inteira ser paralisada. A Anvisa pode bloquear a importação de matérias primas e ativos, interditar linhas de produção, não renovar a certificação, recolher o produto se risco de segurança nacional.	Desabastecimento do estoque ideal, com falta do medicamento.	3-Média	5 – Muito Alta	Identificar o problema, procurar contorna-lo com solicitação de troca de fabricante. Em caso de falha total, procurar avisar prescritores para adequar as prescrições a falta do produto.
08	Falha na entrega do medicamento por falta de Princípio Ativo (PA) ou Matéria Prima (MP)	Poucos ou Único fabricante de MP ou PA, onde a planta industrial é destruída ou	Desabastecimento do estoque ideal, com falta do medicamento.	4-Alta	5 – Muito Alta	Identificar o problema, procurar contorna-lo com solicitação de troca de fabricante. Em



Estudo Técnico Preliminar

		interditada por problemas ambientais, emergência sanitária e ou outras.				caso de falha total, procurar avisar prescritores para adequar as prescrições a falta do produto.
09	Falha na entrega do medicamento por descontinuação do item pelo fabricante	Geralmente por motivos econômicos e ou de demanda	Desabastecimento do estoque ideal, com falta do medicamento.	2-Baixa	5 – Muito Alta	Identificar o problema, procurar contorna-lo com solicitação de troca de fabricante. Em caso de falha total, procurar avisar prescritores para adequar as prescrições a falta do produto.
10	Falha na entrega do medicamento por atraso na fabricação do item.	Geralmente por adequação em plantas industriais, ou dificuldades em obter certificações e ou ainda avarias em planta industrial	Desabastecimento do estoque ideal, com falta do medicamento.	4-Alta	5-muito alta	Identificar o problema, procurar contorna-lo com solicitação de troca de fabricante.
11	Extravio de volume	Geralmente por falhas na cadeia de transporte	Atraso no recebimento da mercadoria.	2- baixa	3- Média	Comunicação da empresa responsável pelo envio, comunicação da transportadora, quando percebido no recebimento negar a totalidade da entrega.
12	Extravio de Itens	Geralmente falha no setor de embalagem da empresa contratada	Atraso no recebimento da mercadoria.	2- baixa	3- Média	Comunicação da empresa responsável pelo envio. Pedido de maior atenção.
13	Validade do produto abaixo da exigência	Falha na logística da fornecedora contratada	Atraso no recebimento da mercadoria. Mercadoria com	3-Média	3- Média	Negar recebimento quando validade muito baixa. Avaliar a situações



			necessidade de troca.			em caso de desabastecimento com exigência de carta de troca.
14	Fornecedor ou Fabricante alvo de investigação civil ou criminal.	Irregularidades não constatadas na análise de documentos ou produtos.	Indisponibilidade de fornecimento de medicamentos, provisória ou permanente.	1-Muito Baixa	5-Muito Alta	Avaliar necessidade de troca de fornecedor, avaliar produtos já em uso conforme denúncia ou investigação.

Escala de Probabilidade (P) – Associação às chances do risco.

Descritor	Descrição	Nível
Muito Baixa	Evento extraordinário, sem histórico de ocorrência.	1
Baixa	Evento casual e inesperado, muito embora raro, há histórico de sua ocorrência.	2
Média	Evento esperado, de frequência reduzida, e com histórico de ocorrência parcialmente conhecido	3
Alta	Evento usual, com histórico de ocorrência amplamente conhecido.	4
Muito Alta	Evento repetitivo e constante	5

Escala de Impacto (I) – Associação às consequências no caso do risco ocorrer.

Descritor	Descrição	Nível
Muito Baixa	Impacto insignificante nos objetivos.	1
Baixa	Impacto mínimo nos objetivos.	2
Média	Impacto mediano nos objetivos, com possibilidade de recuperação.	3
Alta	Impacto significativo nos objetivos, com possibilidade remota de recuperação.	4
Muito Alta	Impacto máximo nos objetivos, sem possibilidade de recuperação	5

14 - Contratações correlatas e/ou interdependentes

Atualmente o Município possui as licitações do tipo Pregão Eletrônico nº 45/2023, Processo 125/2023, com vencimento em 19/10/2024; Pregão Eletrônico nº 64/2023, Processo 188/2023, com vencimento em 15/12/2024; Pregão Eletrônico nº 21/2024, Processo 49/2024, com vencimento em 20/10/2024, para Contratação de empresa para a aquisição de medicamentos destinados a atender às necessidades de consumo do pronto atendimento e da farmácia da Unidade Básica de Saúde Eugenio Schwanke.

Diante o exposto acima entende-se que não existem contratações correlatas e/ou interdependentes no município, pelo fato do objeto se tratar de natureza continuada, faz-se necessário o planejamento de uma nova contratação para a não interrupção do fornecimento de medicamentos necessários ao pronto atendimento e farmácia na Unidade Básica de Saúde. As atas da nova licitação só serão assinadas quando encerradas as licitações vigentes.



15 - Declaração da viabilidade ou não da contratação

(X) Viável () Inviável

Aprovo o estudo conforme termos acima, e declaro ser viável a elaboração do Termo de Referência

ADEMAR FRANCISCO LEANDRO
Secretaria Municipal de Saúde
Órgão Gerenciador