

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

Objetivo:

O Objeto de estudo do presente documento é a necessidade de aquisição de medicamentos padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) e divulgado no site oficial do município conforme determinação da lei municipal 7000 de 27 de dezembro de 2018. Bem como, conforme a Lei Orgânica da Saúde 8080/1988 em seu artigo 6º que inclui como campo de atuação do SUS a Assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Área requisitante da contratação: Secretaria Municipal da Saúde

I – INFORMAÇÕES GERAIS

1. Equipe de Planejamento

Nome	cargo/função	Matrícula	E-mail
Mariana Floriano de Sena	Gerente de Assistência Farmacêutica	2362801	farmacia@itajai.sc.gov.br

II – DIAGNÓSTICO SITUAÇÃO ATUAL

2. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (art. 18, § 1º, I, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A abertura do atual processo licitatório tem por finalidade propiciar a condição necessária e cumprir a Resolução nº1, de 17 de janeiro de 2012, estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A RENAME deverá atender os seguintes princípios:

Art. 3º A RENAME atenderá os seguintes princípios:

I - Universalidade: garantia aos usuários do acesso ordenado aos medicamentos de forma universal e igualitária para o atendimento da integralidade da assistência à saúde com base nas necessidades de saúde da população;

II - Efetividade: garantia de medicamentos eficazes e/ou efetivos e seguros, cuja relação risco-benefício seja favorável e comprovada a partir das melhores evidências científicas disponíveis na literatura, e com registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

III - eficiência: garantia de medicamentos que proporcionem a melhor resposta terapêutica aos usuários com os menores custos para o SUS;

IV - Comunicação: garantia de comunicação efetiva entre os gestores de saúde sobre o processo de incorporação de medicamentos na RENAME e divulgação ampla, objetiva e transparente dos medicamentos ofertados à população pelo SUS;

V - Racionalidade no uso dos medicamentos: as condições de uso dos medicamentos devem seguir as orientações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou das diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) como estratégia para a promoção do uso racional dos medicamentos nos serviços de saúde e na comunidade; e

VI - serviços farmacêuticos qualificados: garantir a oferta de medicamentos com qualidade e de forma humanizada aos usuários do SUS.

Art. 4º A RENAME é composta por:

I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

IV - Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; e

V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

De acordo com a resolução citada no Art.06º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem definir medicamentos de forma suplementar a RENAME, para atendimento de situações epidemiológicas específicas, respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, conforme análise e recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Desse modo, os Municípios possuem sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, o qual são selecionados através da Comissão de Farmácia Terapêutica (CFT). A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é uma instância colegiada, multiprofissional, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, de caráter

permanente e de responsabilidade à Gerência de Assistência Farmacêutica, responsável pela condução do processo de seleção, utilização, acompanhamento e avaliação do uso dos medicamentos e produtos para saúde e pelo desenvolvimento de ações para garantir o seu uso seguro e racional.

Algumas formas farmacêuticas e algumas dosagens são específicas para o paciente que serão tratados, sendo assim, o contrato de medicamentos manipulados que possuem na REMUME auxilia nesses tratamentos necessários.

3. Demonstração da previsão da contratação com o Plano Anual de Contratações (art. 18, § 1º, II, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

A aquisição dos medicamentos manipulados estava prevista no Plano Anual de Contratações (PCA) encaminhado ainda em dezembro/2023 para a Secretaria Municipal da Saúde e solicitado pela mesma.

4. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 18, § 1º, III, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

4.1 Regras de benefício para micro e pequenas

Da não utilização de lotes exclusivos e cotas reservadas da lei complementar 123/2006 - (Art. 48, I e III). Muito embora por imposição da Lei Complementar nº 123/2006, por força do art. I e III, o qual prevê que a administração pública deverá realizar processo licitatório destinado exclusivamente para a participação das ME/EPP/MEI nos itens com valores até R\$ 80.000,00 e, ainda em itens com valores superiores a estes aplicar a divisão de cotas até 25 % para a contratação das ME/EPP/MEI, existem casos em que tal aplicação não se torna viável e nem tão pouco vantajoso para a administração pública.

Desta forma, a contratação a que se pretende, neste procedimento, trata-se de produtos que por sua natureza são oferecidos diretamente por farmácias de manipulações, o quais nem sempre possuem toda a matéria prima necessárias para o fornecimento, sendo necessário a ampliação e contratação de diversas farmácias.

A não aplicação das regras previstas nos artigos 47 e 48 ad Lei Complementar nº 123/2006 objetiva a ampliação da competitividade, pois sendo a licitação de ampla participação possibilita a participação de todas as farmácias interessadas, independentemente de seu enquadramento, ressaltando-se que não haverá óbice a aplicação das demais regras de tratamento diferenciado e favorecido previstas Lei Complementar nº 123/2006 relativas às contratações públicas.

4.2 Requisitos de habilitação

Sem prejuízo das exigências de habilitação jurídicas regularmente exigidas em todas as licitações, a equipe de planejamento recomenda a exigência de:

Qualificação técnica:

- 1)** O distribuidor/fornecedor ou fabricante que participar do processo licitatório deverá apresentar a Certidão de Regularidade atualizada do Conselho Regional de Farmácia, a Autorização de Funcionamento atualizada expedida pela ANVISA e no caso de psicotrópicos, a Autorização de Funcionamento Especial. Para estas documentações não serão aceitos protocolos;
- 2)** Apresentar o Alvará Sanitário (Lei Complementar Nº 284, de 23 de junho de 2015), documento emitido pela autoridade sanitária municipal (Lei nº 9.782/1999 em seu artigo 8º §1º), dentro do prazo de validade.
- 3)** Todos os itens deverão ter seu documento de registro na ANVISA, conforme ampara a Lei Nº 6.360 de 1976.
- 4)** Atestado de Capacidade Técnica emitido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que a licitante realizou o fornecimento compatível com o objeto da presente licitação

Qualificação econômico-financeira:

- 1) Certidão Negativa de Falência e Recuperação Judicial (Concordata), expedida pelo distribuidor da sede da empresa licitante há, no máximo, 90

(noventa) dias da data de apresentação das propostas, ou que estejam do dentro do prazo de validade expresso na própria certidão.

OBS: As empresas em recuperação judicial, devem apresentar certidão emitida pela instância judicial competente afirmando que a interessada está apta econômica e financeiramente a participar de procedimento licitatório.

4.3 Obrigações de contratante

- a) Zelar para que durante a vigência da ata de registro de preços, sejam cumpridas as obrigações assumidas com a contratada, bem como sejam mantidas todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na prestação;
- b) Serão considerados para efeito de pagamento os produtos efetivamente entregues pela contratada e aprovados pelo fiscal de contrato ou responsável pelo recebimento;
- c) A contratante deverá emitir a ordem de compra em favor da contratada com todas as informações necessárias;
- d) A contratante deverá assegurar os recursos orçamentários e financeiros para custear a prestação de serviços;
- e) A contratante deverá acompanhar, controlar e avaliar a prestação de serviço, através de servidor designado para esta atribuição;
- f) A contratante deverá prestar à contratada, em tempo hábil, as informações eventualmente necessárias à execução do serviço;
- g) A contratante deverá atestar as faturas/notas fiscais correspondentes à prestação do serviço, por intermédio do servidor competente e designado para a função;
- h) A contratante deverá realizar o pagamento em até 30 [trinta] dias após a apresentação da nota fiscal revestida de aceite pelo(a) ordenador(a) de despesas da Secretarias requisitante;
- i) Notificar, por escrito, a contratada por quaisquer irregularidades encontradas na prestação do fornecimento, e, aplicar as penalidades regulamentares e contratuais cabíveis;
- j) Dilatar o prazo de vigência do registro de preços “de ofício”, por meio de publicação oficial, observado o prazo legalmente permitido, quando os preços se apresentarem mais vantajosos para a administração e existirem demandas para atendimento do órgão usuário.

4.4 Obrigações da contratada

- a) Manter, durante toda a execução do contrato, a compatibilidade com as obrigações assumidas e todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, em consonância com o disposto na lei 14.133/2021;
- b) Demonstrar situação regular junto ao INSS, FGTS e fazendas federal, estadual e municipal, bem como, a negativa de débitos trabalhistas;
- c) Entregar os produtos nos prazos estabelecidos, devidamente conferidos e acompanhados da nota fiscal/fatura, corretamente preenchida;
- d) Comunicar ao fiscal do contrato, no prazo máximo de 3 (três) dias que antecedam o prazo de vencimento da entrega, os motivos que venham a impossibilitar o seu cumprimento, com a devida comprovação;
- e) Informar na proposta da licitação, o número de telefone fixo, celular e whats app, correio eletrônico, bem como, o endereço da sede da empresa, a fim de poder receber as notificações e solicitações dos órgãos requisitantes;
- f) Entregar os produtos em perfeitas condições de consumo, sem avarias de qualquer espécie, em local e horário indicado na ordem de compra, acompanhado da respectiva nota fiscal;
- g) A contratada será responsável por todas as despesas decorrentes do transporte, e, em caso de devolução ou extravio dos produtos, responsabilizar-se pelo pagamento de fretes, carretos, seguros e tributos, se ocorrerem;
- h) A contratada não poderá modificar as quantidades, unidades e especificações do objeto contratado;
- i) A contratada deverá assumir integral responsabilidade pelos danos decorrentes deste fornecimento, inclusive perante terceiros;
- j) Comunicar a contratante toda e qualquer irregularidade encontrada para o cumprimento do contrato.
- k) A contratada obriga-se a pagar todos os tributos, impostos, contribuições fiscais e parafiscais, que incidam ou venham a incidir direta e indiretamente sobre o OBJETO DA LICITAÇÃO.

5. Estimativas das quantidades para contratação, acompanhadas de memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte (considerar interdependências com outras contratações, de modo a possibilitar economia de escala) (art. 18, § 1º, IV, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

As quantidades de cada item a ser contratado estão baseadas no consumo mensal de cada e informadas para o período de doze (12) meses.

Essas informações foram extraídas das últimas solicitações de compra.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento mercadológico (que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar) (art. 18, § 1º, V, da Lei Federal nº 14.133, de 2021).

Para o levantamento de mercado, foram realizadas pesquisas em contratações similares de outros entes públicos, com o objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que possam proporcionar melhor atendimento às necessidades da Administração.

Os medicamentos pretendidos são oferecidos por uma ampla gama de fornecedores (farmácia de manipulação), sendo a modalidade de menor preço unitário a mais adequada para esse tipo de objeto.

Apesar de cada município possuir REMUMEs distintas, observa-se um padrão no modelo de contratação adotado por todos. Abaixo alguns exemplos:

- a) Estado de Santa Catarina Município de Ibicaré Fundo Municipal de Saúde edital de licitação referente – Processo Licitatório nº 1/2019 FMS Edital Pregão presencial, sistema de registro de preço nº 1/2019. Critério de julgamento: menor preço por item. Modalidade: Pregão presencial.
- b) Estado de Santa Catarina Município de Balneário Camboriú, aviso de licitação de Pregão Eletrônico nº 060/2022 – PMBC COMPRASNET Nº 067/2022. Objeto: Registro de preço para aquisição de medicamentos manipulados. Modalidade: Pregão eletrônico de vigência da ata de registro de preço: 12 meses. Critério de julgamento: menor preço por item.

Nesta análise verificou-se que, diante do tipo de serviço, as contratações ocorrerem de maneira similar em outros órgãos da administração pública, com solicitações de acordo com a necessidade que houver.

Será realizada pesquisa de preços junto ao sistema de Banco de Preços, ferramenta reconhecida pela transparência e confiabilidade de seus dados, bem como também

poderá ser realizada pesquisa de preços praticado no mercado local, conforme Mapa de Preços a ser acrescentado pela Gerência de Compras.

A aquisição através de licitação mediante sistema de registro de preços, com ampla concorrência e menor preço por item foi identificada como a solução mais adequada para o atendimento da necessidade pública. Pois propicia uma melhor sistemática de controle e fiscalização nos fornecimentos, reduzindo os recursos financeiros necessários para o atendimento da necessidade pública e minimizando os riscos de eventuais prejuízos, além de permitir flexibilidade e parcelamento das contratações, fundamental para adequar a demanda de insumos à capacidade de armazenamento da instituição, bem como a aquisição conforme a oscilação sazonal e epidemiológica da demanda.

Demonstrativo dos resultados pretendidos: Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a garantia da qualidade e especificações descritas, bem como o fornecimento ininterrupto dos medicamentos padronizados pela REMUME aos usuários do sistema municipal de saúde.

Contratações Correlatas Considerando a necessidade pública apresentada neste estudo preliminar, não existem contratos correlatos ou interdependentes, sendo que a contratação a ser realizada representa a SOLUÇÃO INTEGRAL da necessidade pública.

Teríamos a opção de construir uma farmácia de manipulação com o recurso próprio do município ou alugar um espaço para termos a farmácia de manipulação, porém seria necessário, equipe profissional, equipamentos e matérias primas, o qual o valor do investimento inicial médio fica entre R\$ 500 mil a R\$ 3.000.000,00 para construção, além do gasto mensal com servidores, matérias primas, embalagens e manutenção com os equipamentos. Porém, tais meios seriam demasiadamente onerosos ao erário público, não sendo eficazes para a devida prestação dos serviços.

7. Estimativa do valor da contratação (art. 18, § 1º, VI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

O valor total estimado da presente licitação é R\$ 354.965,50 (trezentos e cinquenta e quatro mil e novecentos e sessenta e cinco reais e cinquenta centavos), conforme pesquisa de preços.

IV – SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição da solução escolhida (art. 18, § 1º, VII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando a lei nº 14.321/2021, o Sistema de Registro de Preço (SRP) mostra-se a mais viável, economicamente, para a aquisição dos itens acima mencionados.

O objeto deverá ser contratado mediante PREGÃO, Sistema Registro de Preços conforme Parágrafo 5º art. 82.º da Lei 14.133/2021, sendo classificado como de natureza COMUM, tendo em vista que objeto possui padrões de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado.

O critério de julgamento a ser adotado será de **MENOR PREÇO POR ITEM**. Assim, após o estudo preliminar, verificamos que o objeto é de fundamental importância, motivo pelo qual a equipe de estudo preliminar DECLARA A VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO.

Por fim, considerando as informações levantadas, especialmente, o fato de serem itens de grande valor agregado, a equipe de planejamento entende que o ETP deve ser **classificado como SIGILOSO**, nos termos da Lei 12.527/2011 – Lei de Acesso à Informação.

9. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (art. 18, § 1º, VIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

A contratação será realizada por item, tendo em vista ser esta a regra da licitação quando o objeto for divisível, sendo que a equipe de estudo constatou não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala com a divisão em itens, o que também proporcionará ampliação na participação de licitantes,

que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, podem fazê-lo em relação a itens ou unidades autônomas.

10. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 18, § 1º, XI, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Não se aplica

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis (art. 18, § 1º, IX, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Com a aquisição dos medicamentos descritos na modalidade Registro de Preço espera-se eficiência na aplicação dos recursos, com a aplicação da livre concorrência, reduzindo valores com a qualidade dos itens mantida, bem como o atendimento das ordens judiciais previstas.

Com os resultados obtidos a partir desse processo, será avaliada a possibilidade da aquisição de mais itens.



12. Providências a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato (art. 18, § 1º, X, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Não se aplica

13. Possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras (art. 18, § 1º, XII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

As empresas deverão atender aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente. Já a aquisição em questão não tem previsão de causar impactos ambientais, uma vez que a Secretaria Municipal de Saúde contrata empresa especializada para descarte de medicamentos, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde – PGRSS.

14. Responsáveis pela Elaboração do ETP

INTEGRANTE TÉCNICO	INTEGRANTE REQUISITANTE
<div><p>Documento assinado digitalmente MARIANA FLORIANO DE SENA Data: 06/08/2024 11:50:54-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br</p></div> <hr/> <p>Mariana Floriano de Sena Matrícula: 2362801</p> <p>Itajaí, 05 de agosto de 2024</p>	<div><p>Documento assinado digitalmente MARIANA FLORIANO DE SENA Data: 06/08/2024 11:50:54-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br</p></div> <hr/> <p>< Mariana Floriano de Sena Matrícula: 2362801</p> <p>Itajaí, 05 de agosto de 2024</p>

15. Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina (art. 18, § 1º, XIII, da Lei Federal nº 14.133, de 2021)

Considerando o Estudo Técnico Preliminar elaborado, aprovo e atesto a sua conformidade às disposições contidas na Lei 14.133/2021 e no Decreto Municipal nº 12.840 de 25 de janeiro de 2024.

Itajaí/SC, 05 de agosto de 2024.



Dulcineia Ramos Michels