**Estudo Técnico Preliminar - ETP**

|  |  |
| --- | --- |
| I - Regência Legal  Art. 6º, XX c/c art.18, I e §1º ambos da Lei n.º 14.133/2021 (nova Lei de Licitações) | |
| II - Órgão Interessado/ Setor  1 - Prefeitura Municipal de Mortugaba-Ba  2. O órgão Solicitante: **Secretaria Municipal de Saúde de Mortugaba-Ba** | |
| III – Nº de ordem  ETP n.º 001/2024 - SMS | IV - considerações:  **Considerando** que estudo técnico preliminar trata-se de 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; |

Sirvo-me do presente para apresentar Estudo Técnico Preliminar:

|  |
| --- |
| v - descrição da necessidade da contratação, considerado o problema a ser resolvido sob a perspectiva do interesse público.  A Constituição Federal de 1988 asseverou o direito à saúde como uma garantia social e dispôs que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, além de constituir um sistema único. Na regulamentação desse direito, a Lei Orgânica do SUS estabeleceu, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a execução de condutas de assistência terapêutica integral, **inclusive farmacêutica**, **bem como a formulação da política de medicamentos.**  A aquisição de medicamentos é uma das ações da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que envolve práticas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial. A compra de remédios com recursos federais, considerando a pactuação entre os entes e o disposto nessa Política, é feita de forma centralizada pela União ou, de forma descentralizada, pelos estados e municípios mediante o repasse de recursos fundo a fundo e com recursos Municipais e Estaduais complementares para distribuição na farmácia básica é um dever do Município de Mortugaba.  A gestão da Assistência Farmacêutica é um grande desafio e, diante da necessidade de eficiência no uso dos recursos públicos disponíveis, faz- -se necessária a adequada aquisição dos medicamentos.  O ciclo da assistência farmacêutica é composto por sete segmentos: a) seleção – atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos; b) programação – atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades locais da população; c) aquisição – processo de compra dos medicamentos estabelecidos na programação; d) armazenamento – que envolve as atividades de recebimento e o ato de conferência, estocagem, segurança, conservação dos medicamentos e controle de estoque; e) distribuição – entrega dos medicamentos para as unidades de saúde; f) dispensação – entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, garantindo, assim, o uso racional de medicamentos; e g) fármaco vigilância – trabalho de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já estão no mercado. A aquisição de medicamentos uma das etapas desse ciclo é o problema a ser resolvido com o presente ETP.  Fontes: Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/1990);  <https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicasmedicamentos.pdf> |

|  |
| --- |
| VI - demonstração da previsão da contratação no plano de contratações anual;  Dispensável |

|  |
| --- |
| VII – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO  Entre os documentos de qualificação técnica passíveis de exigência, estão o registro ou a inscrição na entidade profissional competente e a comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente.  Ademais, devem ser atendidos requisitos previstos em lei especial:  - Licenciamento concedido pelo órgão sanitário das unidades federativas em que se localizam (art. 2º da Lei 6.360/1976 e art. 2º do Decreto 8.077).  - Autorização de funcionamento da empresa ter sido autorizado pela ANVISA (art. 3º, inciso I, do Decreto 8.077/2013).  - No caso de medicamentos controlados, é necessário Autorização de Funcionamento – AFE o ato de competência da ANVISA que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014. Por sua vez, a Autorização Especial – AE é o ato em que a ANVISA permite o exercício de atividades que envolvam insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o plantio, o cultivo e a colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes na RDC 16/2014.  - Acórdão 4.834/2018-TCU-2ª Câmara: determinar, nos termos do art. 45 da Lei n.º 8.443/1992, que o Ministério da Saúde oriente todas as suas unidades no sentido de que, nos convênios celebrados para a aquisição de medicamentos, a concedente deve expressamente exigir, nos respectivos instrumentos jurídicos, que os convenentes efetuem as aquisições, **exclusivamente, de empresas autorizadas para a comercialização de medicamentos industrializados**, nos termos da Portaria ANVISA 802/1998. |
| VIII - estimativas das quantidades para a contratação, acompanhadas das memórias de cálculo e dos documentos que lhes dão suporte.  O levantamento foi realizado com base nos registros dos medicamentos dispensados para as Unidades de Saúde da Família - USF, farmácia básica do Município, SAMU e Hospital Municipal Santo Antonio-SUS. Com apoio para base e estimativa de cálculo do quantitativo foi utilizada a plataforma HÓRUS, O sistema informatizado Hórus é uma ferramenta desenvolvida pelo Ministério da Saúde para monitorar e controlar a distribuição e o consumo de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS). Ele permite a gestão eficiente  De estoques, proporcionando uma visão abrangente dos dados relacionados aos medicamentos em todas as unidades de saúde que utiliza o sistema.  A implementação do Horus visa melhorara eficiência na gestão de medicamentos, garantindo que eles cheguem corretamente a quem precisa e reduzindo o risco de falta ou desperdício de recursos no SUS.  Dados da produtividade Hospitalar obtido através do sistema de informação hospitalar (SIA/SUS), e relatórios  De atendimentos prestados na rede da atenção básica do município de Mortugaba-BA nas unidades de programa de saúde da Família-PSF:Antonio Alberto Silveira Santos,Ana Gonçalves Santana,Antonio Cerqueira Cotrim,Povoado Bela Vista, Devanil Ferreira Porto,Centro de Saúde e Antonio Guerra de Oliveira com Utilização do sistema e-SUS ATENÇAÕ BÁSICA/MINISTERIO DA SÚDE,referência o ano base de 2023.  A estimativa foi baseada nas necessidades de saúde da população local. Considerou-se o perfil epidemiológico da população, incluindo a prevalência de doenças crônicas, o numero de atendimentos médicos e emergenciais e as prescrições medicas mais comuns. As quantidades estimadas garantem que todos os pontos de distribuição recebam quantidades adequadas de medicamentos. Isso evita a falta de medicamentos e garantem que todos os cidadãos tenham acesso aos tratamentos necessários.  Outros medicamentos apesar de não ter havido demanda, será incluído na lista em razão do consumo provável, uma vez que tais medicamentos compõem a lista de medicamentos Obrigatórios a dispensação através da Farmácia básica e demais ponto de distribuição citado anteriormete do Município de Mortugaba.  Em anexo os itens e quantidades a serem adquiridas, assim como os documentos que lhe dão suporte assinados pelo farmacêutico responsável. **(doc.02)** |

|  |
| --- |
| IX - levantamento de mercado, que consiste na análise das alternativas possíveis, e justificativa técnica e econômica da escolha do tipo de solução a contratar.  As soluções disponíveis no mercado para o atendimento da necessidade são limitadas uma vez que de acordo com a gestão da Assistência Farmacêutica, o atendimento da necessidade do programa só é satisfeito com a aquisição – processo de compra dos medicamentos estabelecidos na programação e em razão das disposições técnicas exclusivamente, de empresas autorizadas para a comercialização de medicamentos industrializados.  A solução através da aquisição mediante licitação é o meio utilizado por órgãos da administração, Federal, Estadual e Municipal.  O Município fez a adesão do **Projeto de Registro de Preço Compartilhado** dos medicamentos e insumos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, é uma estratégia implementada pela SESAB, em articulação com o Conselho dos Secretários Municipais de Saúde – COSEMS. Visando a otimização de recursos públicos, o projeto tem como objetivo ampliar a oferta de medicamentos e insumos na Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, em consonância com a necessidade da população, com o aumento do quantitativo o poder de compra aumentado, há um aumento natural de fornecedores o que pode gerar uma redução do custo do medicamento. Contudo alguns entraves são verificados, o primeiro deles é que nem sempre os fornecedores atendem o Município em razão do pequeno vulto das contratações uma vez que a licitação Compartilhada ocorre por item/por substância, afetando a programação – atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades locais da população.  Assim, a administração não pode fugir da contratação mediante “aquisição de medicamentos”, que para garantir a economia de escala, bem como a programação o Município aderiu ao registro de preço compartilhado, mas precisa realizar processo licitatório próprio utilizando dos dois instrumentos em atenção ao melhor interesse público de eficiência na utilização dos recursos públicos. |

|  |
| --- |
| X - estimativa do valor da contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais, das memórias de cálculo e dos documentos que lhe dão suporte, que poderão constar de anexo classificado, se a Administração optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação;  O levantamento de preços para a licitação municipal, realizada por meio de pregão eletrônico para registro de preço, foi efetuado mediante cotações obtidas junto a fornecedores. As cotações foram solicitadas e recebidas via email, garantindo um processo ágil e eficiente para determinar os valores de referência a serem utilizados na licitação.  Conforme o sumário do Acórdão 2.150/2015-Plenário, de Relatoria do Ministro Bruno Dantas, na realização de Pregões para compra de medicamentos e materiais hospitalares, a divulgação, nos editais, dos preços estimados pela Administração não se mostra vantajosa, devendo ocorrer, apenas, após a fase de lances.  Por essa razão o anexo será sigiloso até a conclusão do processo licitatório.  Fonte: Orientações para aquisições públicas de medicamentos – TCU, disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf> |

|  |
| --- |
| XI - descrição da solução como um todo, inclusive das exigências relacionadas à manutenção e à assistência técnica, quando for o caso;  A solução utilizada pela administração será a aquisição dos medicamentos através **de empresas autorizadas para a comercialização de medicamentos industrializados.** Como é classificado como bem comum, a aquisição de medicamentos deve se processar por pregão eletrônico para registro de preço, e o uso da modalidade Pregão na forma eletrônica é obrigatório, nos termos do art. 4º, § 1º, do Decreto 5.450/2005.  O Município de Mortugaba é adeso ao **Projeto de Registro de Preço Compartilhado** dos medicamentos da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica e na Média Complexidade, é uma estratégia implementada pela SESAB, em articulação com o Conselho dos Secretários Municipais de Saúde – COSEMS. Visando a otimização de recursos públicos.  Em outras palavras vai possuir duas licitações ativas com o mesmo objeto dando prioridade a aquisição no fornecedor, que registrar o menor valor para o fármaco, e garantido que na ausência de entrega ou fornecimento por qualquer motivo haja a manutenção da programação – atividade que tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades locais da população e dispensação contínua dos produtos.  A portaria SVS/MS 802/1998, que dispôs sobre o controle e a fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos, asseveram que as empresas detentoras de registro de produtos deverão informar, em suas notas fiscais de venda, os números dos lotes dos produtos nelas constantes (art. 9º).  Além disso, elas devem manter arquivo informatizado com o registro de todas as transações comerciais, especificando, entre outros: designação da nota fiscal, data, designação dos produtos farmacêuticos, número de lote, quantidade fornecida, nome e endereço do destinatário (art. 8º).  Ressalte-se que a jurisprudência do TCU é no sentido de que a ausência dos números dos lotes nas notas fiscais de medicamentos adquiridos com recursos públicos, somada a outros indícios, impossibilita atestar que os medicamentos foram efetivamente entregues, mesmo havendo medicamentos com especificações semelhantes no estoque (Acórdãos 9.301/2017-TCU-1ª Câmara e 1.890/2017-TCU-1ª Câmara, ambos de Relatoria do Ministro Benjamin Zymler).  Quanto a validade dos **medicamentos, que** sejam entregues com prazo equivalente a, no mínimo, 75% de sua validade, contados da data de fabricação. Por exemplo, se o **medicamento** possuir validade de 24 meses contados da data de fabricação, quando da entrega deverá possuir, no mínimo, 18 meses”. |

|  |
| --- |
| XII - justificativas para o parcelamento ou não da contratação;  Por sua a vez, a Súmula 247 do TCU assevera que: É obrigatória a admissão da adjudicação por item e, não, por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para a execução, o fornecimento ou a aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação se adequar a essa divisibilidade.  No caso de aquisições de medicamentos, a adjudicação por lote restringe a participação ao certame a distribuidoras que vendam a totalidade dos medicamentos do lote e/ou a fabricantes que produzam a totalidade dos medicamentos, o que pode impedir, inclusive, a participação de laboratórios públicos. Considerando o mercado de medicamentos, em que pode haver distribuidor exclusivo, bem como laboratórios que produzem apenas determinados medicamentos, uma alocação de medicamentos em lotes pode diminuir a competitividade e, portanto, prejudicar a escolha da proposta mais vantajosa.  A adjudicação por item aumenta a possibilidade de participação de licitantes que, embora não disponham de capacidade para o fornecimento da totalidade dos medicamentos licitados, possam fazê-lo com relação a determinados medicamentos. Assim, essa forma de adjudicação visa ao atendimento dos princípios da economicidade e competitividade, lembrando que a economia de escala deve ser sempre levada em consideração. |

|  |
| --- |
| XIII - demonstrativo dos resultados pretendidos em termos de economicidade e de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis  Resultados Pretendidos:   1. Promoção e recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidadecom a manutençao na distribuição de medicamento como insumo essencial. 2. Garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender as necessidades locais da população tanto no setor ambulatorial quanto na urgência/Emergência e internação Hospitalar. 3. Realizar a distribuição – entrega dos medicamentos para as unidades de saúde; 4. Realizar dispensação – entrega do medicamento correto ao usuário, na dosagem e quantidade prescrita, garantindo, assim, o uso racional de medicamentos. |

|  |
| --- |
| XIV- PROVIDÊNCIAS a serem adotadas pela Administração previamente à celebração do contrato, inclusive quanto à capacitação de servidores ou de empregados para fiscalização e gestão contratual;  Encaminhamento para conhecimento do fiscal de contrato e equipe da farmácia básica das “ORIENTAÇÕES PARA AQUISIÇÕES PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS” elaboradas pelo TCU como forma de orientar e esclarecer os procedimentos necessários para compra e emissão de nota fiscal de medicamento. |

|  |
| --- |
| XV - contratações correlatas e/ou interdependentes;  As contratações correlatas ou interdependentes são aquelas que repercutem ou sofrem repercussão da contratação em estudo. Devem ser pautadas e analisadas os impactos e influencias tanto no aspecto econômico quanto em logística, tais como a necessidade de comprar acessórios ao bem desejado, realização de manutenção periódica no equipamento, dentre outros.  Nesse aspecto, a aquisição de medicamento não denota a necessidade de nenhuma contratação correlata que impacte ou influencie de qualquer maneira a contratação. |

|  |
| --- |
| XVI - descrição de possíveis impactos ambientais e respectivas medidas mitigadoras, incluídos requisitos de baixo consumo de energia e de outros recursos, bem como logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos, quando aplicável;  O Brasil está entre os dez países que mais adquirem medicamentos, no entanto estima-se que 20% do que é descartado acaba nas redes de esgoto ou lixo comum. Outra estimativa da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária e Agência Brasileira De Desenvolvimento Industrial – ABDI, (2013) demonstram que atualmente a população brasileira gera mais de 10,3 mil toneladas por ano de resíduos em medicamentos sem um sistema de descarte adequado.  Mas segundo Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), todo medicamento é considerado um resíduo químico, por isso é essencial que a população possa ter acesso à informação adequada de descarte de medicamentos, para evitar um impacto ainda maior ao meio ambiente e a saúde humana.  Medidas mitigatórias:   1. Estimular o uso irracional de medicamentos, minimizando estoques desnecessários e perdas de medicamentos. 2. Utilização de logística reversa de medicamentos uma forma preventiva da geração de resíduos e pode ser utilizada pela população domiciliar para destinação de medicamentos, na qual esse resíduo é restituído pelo setor empresarial e destinado de forma ambientalmente segura. 3. As unidades de saúde e farmácia básica serão pontos de coleta de medicamento vencidos, que serão devolvidos aos distribuidores que por sua vez encaminhará a indústria, para o correto descarte.   Fonte: DESCARTE DE MEDICAMENTOS E SEUS IMPACTOS À SAÚDE E MEIO AMBIENTE (novembro/2019), disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20191110_130749.pdf> |

|  |
| --- |
| XVII - posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina  Declaro para todos os fins que com base no Estudo Técnico Preliminar que esta contratação se encontra:  (x) Viável  ( ) Inviável |

**Mortugaba, 31 de julho de 2024.**

**Karine Brito Cotrim**

**Secretária Municipal de Saúde**