# MINUTA
# ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP – Nº 01/2024

## 1 – INFORMAÇÕES GERAIS

### 1. Identificação do processo e solicitante

**Número do processo de compras:**

| Número do TR | Objeto |
|---|---|
| 04/2024 | Medicamentos padronizados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais e constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |

**Secretaria Requisitante:** Secretaria Municipal de Saúde

### 2. Equipe de Planejamento da Contratação:

Ana Carolina Parolini Borges Durante – 37561
Letícia Gabrielle Luiz da Costa – 46600

## 2 – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL

### 1. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, I e IV)

A Prefeitura Municipal de Uberaba, por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica, conta com 16 farmácias básicas para fornecimento de medicamentos para os munícipes atendidos pelo Sistema Único de Saúde. Além disso, a Secretaria Municipal de Saúde conta com 45 Unidades de Saúde, entre Unidades Básicas de Saúde, pontos de apoio às Equipes de Saúde da Família, Centros de Atenção Psicossocial, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA) e Programa Melhor em Casa.

É importante esclarecer que o direito à saúde é constitucionalmente assegurado aos indivíduos, sendo a responsabilidade solidária entre os entes federativos. Com o objetivo de viabilizar o acesso a medicamentos, o Ministério da Saúde, por meio da portaria nº 3.916/98, aprovou a Política Nacional de Medicamentos que tem como uma das principais diretrizes o estabelecimento da

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), instrumento que elenca os “produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”. Essa relação serve de base para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. Ainda, a RENAME divide a competência da dispensação dos medicamentos entre os Estados e os Municípios, sendo o Componente Básico de Assistência Farmacêutica de responsabilidade dos municípios e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica de responsabilidade dos Estados.

Assim, os medicamentos fornecidos nas farmácias básicas e utilizados internamente nas Unidades de Saúde são padronizados pela Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) conforme a Portaria 23/2019, publicada no Porta-voz 1723 de 19 de julho de 2019.

Em 2015, o município de Uberaba aderiu à Ata de Registro de Preço do Estado de Minas Gerais (ARPE), que tem como objetivo oferecer cooperação técnica aos municípios na aquisição e distribuição dos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). A ARPE é regida pela Deliberação CIBSUS/MG nº 3.043, de 13 de novembro de 2019 (MINAS GERAIS, 2019). Desse modo, os medicamentos padronizados pela REMUME podem ser adquiridos pela ARPE. No entanto, quando não constantes na ARPE ou aqueles que restaram desertos ou fracassados nesta ata, devem ser adquiridos por meio de processos licitatórios conduzidos pela Secretaria Municipal de Saúde.

Diante do exposto, o presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) refere-se a eventual fornecimento, pelo prazo de 12 (doze) meses, para abastecimento das Farmácias Básicas e Unidades de Saúde do Município.

## 2. Alinhamento entre a contratação e o planejamento da Administração (art. 6º, II)

O abastecimento farmacêutico em caráter regular e permanente está presente no Planejamento Anual e nas requisições referentes à Diretoria de Atenção à Saúde da Secretaria Municipal de Saúde na Lei Orçamentária Municipal, sendo utilizados recursos próprios e recursos vinculados ao Bloco da Assistência Farmacêutica - contrapartida da União e do Estado - para custear as despesas com aquisição de medicamentos.

## 3. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 6º, III)

Os licitantes, na descrição dos medicamentos, deverão indicar as seguintes informações:

1. Especificações técnicas;
2. Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;
3. Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;
4. Prazo de validade da proposta;
5. Origem (nacional ou estrangeiro).
6. Número de registro dos medicamentos no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos deverá ser efetuada através da cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

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

1. Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.
2. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.
3. Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da sede do licitante.

## 3 – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

### 1. Levantamento de Mercado (art. 6º, V)

Os medicamentos se enquadram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 6º da Lei 14133/2021) o que implica em um grande número de fabricantes, importadores, distribuidores e empresas no mercado nacional que comercializam os itens a serem licitados.

### 2. Estimativa do valor da contratação (art. 6º, VI)

Utilizamos como parâmetros para estimativa do valor da contratação:

- o valor unitário registrado em Atas de Registro de Preços realizadas por outros municípios, concluídas 1 (um) ano anterior;
- o valor unitário registrado no Banco de Preço em Saúde (BPS); e

- dados de pesquisa publicada em sítios eletrônicos especializados ou de domínio público, para os itens cujos valores não foram encontrados nos dois instrumentos anteriores.

A tabela a seguir apresenta a estimativa de valores necessários para o fornecimento de medicamentos. A quantidade indicada, isto é, a previsão de consumo, foi calculada com base no Consumo Médio Mensal dos últimos 12 meses, desconsiderando os períodos de desabastecimento e considerando a demanda reprimida.

Tabela 1 - Quantidade e valor estimado de medicamentos

| CÓDIGOS | UNIDADE | MEDICAMENTOS | QUANTIDADE | VALOR UNITÁRIO ESTIMADO | VALOR TOTAL ESTIMADO | FONTE DE CONSULTA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 09.001.0773 | comprimido | Finasterida 5mg comprimido | 117.000 | R$ 0,22 | R$ 25.740,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0677 | unidade | Fluconazol 150 mg capsula | 39.000 | R$ 0,37 | R$ 14.430,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0009 | unidade | Folinato de cálcio 15 mg comprimido | 45.500 | R$ 1,64 | R$ 74.620,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.005.0010 | unidade | Furosemida 40 mg comp. | 1.040.000 | R$ 0,04 | R$ 41.600,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.005.0053 | unidade | Glibenclamida 5 mg comprimido. | 156.000 | R$ 0,03 | R$ 4.680,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.005.0054 | unidade | Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada. | 2.600.000 | R$ 0,10 | R$ 260.000,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0792 | unidade | Gliclazida 60mg comprimido de liberação controlada | 1.560.000 | R$ 0,24 | R$ 374.400,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 09.005.0023 | unidade | Hidroclorotiazida 25 mg comprimido | 520.000 | R$ 0,02 | R$ 10.400,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0150 | unidade | Ibuprofeno 600 mg comprimido | 910.000 | R$ 0,15 | R$ 136.500,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0460 | unidade | Ibuprofeno 50 mg/ml, suspensão oral, frasco conta gotas com 30 ml. | 2.600 | R$ 2,32 | R$ 6.032,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0712 | unidade | Itraconazol 100mg capsula. | 9.100 | R$ 0,76 | R$ 6.916,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0328 | unidade | Ivermectina 6 mg, comprimido | 13.000 | R$ 0,27 | R$ 3.510,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0580 | frasco | Lactulose 667 mg/ml, xarope, frasco com 120ml | 13.000 | R$ 3,90 | R$ 50.700,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0684 | unidade | Levodopa 100mg + Benserazida 25mg comprimido | 390.000 | R$ 1,11 | R$ 432.900,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0683 | unidade | Levodopa 200mg + Benserazida 50mg comprimdo | 390.000 | R$ 1,54 | R$ 600.600,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0174 | unidade | Levonorgestrel 0,15 mg + Etinilestradiol 0,03mg comprimido | 218.400 | R$ 0,10 | R$ 21.840,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0175 | unidade | Levotiroxina 100mcg comprimido | 390.000 | R$ 0,08 | R$ 31.200,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 09.001.0176 | unidade | Levotiroxina 25mcg comprimido | 780.000 | R$ 0,08 | R$ 62.400,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0793 | unidade | Levotiroxina sódica 12,5mcg comprimido | 260.000 | R$ 0,08 | R$ 20.800,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0794 | unidade | Levotiroxina sódica 37,5 mcg comprimido | 260.000 | R$ 0,08 | R$ 20.800,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0177 | unidade | Levotiroxina 50 mcg comprimido | 780.000 | R$ 0,08 | R$ 62.400,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0179 | unidade | Loratadina 10mg comprimido | 520.000 | R$ 0,04 | R$ 20.800,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| 09.001.0180 | unidade | Loratadina 1mg/ml xarope fr c/100ml com medidor | 19.500 | R$ 2,55 | R$ 49.725,00 | Ata de Registro de Preço 317/2023 - Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais |
| | | | **Valor total estimado:** | | **R$ 2.332.993,00** | |

### 3. Escolha da solução (consequência dos incisos V e VI do art. 6º)

É sabido que o acesso a medicamentos no SUS é um direito constitucional. Assim, a solução encontrada para a presente demanda é a contratação de empresa(s), por sistema de registro de preço, para futuro e eventual fornecimento de medicamentos, descritos no presente documento, destinados a atender as necessidades dos indivíduos que passam por atendimento nas unidades vinculadas ao SUS no município de Uberaba-MG. Ademais, a presente contratação deverá ser estabelecida pelo período de 12 (doze) meses.

## 4 – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

### 1. Descrição da solução como um todo (art. 6º, VII)

A solução apresentada consiste na realização de procedimento licitatório, via Sistema de Registro de Preços (SRP), para contratação de empresa para futuro e eventual fornecimento de medicamentos destinados a atender as necessidades dos indivíduos que passam por atendimento nas unidades vinculadas ao SUS no município de Uberaba. A motivação pela escolha do SRP para este processo licitatório se dá pelas características do objeto, não sendo possível a definição prévia do quantitativo exato a ser demandado pela Administração, frente às flutuações dos números de atendimentos das Unidades de Saúde ano a ano. Além disso, no que se refere às Farmácias Básicas, a opção pelo SRP justifica-se também pela existência de facultatividade na aquisição do objeto licitado, especialmente no caso em que o objeto tenha sido licitado pela ARPE e o lote tenha sido homologado. Nessa situação, faz-se necessária a avaliação e definição da opção mais econômica para o município, bem como a análise da viabilidade técnica para a tomada de decisão entre a ARPE e a Ata de Registro de Preço Municipal para aquisição dos medicamentos.

### 2. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação

De acordo com a súmula nº 247 do Tribunal de Contas da União e o Art. 40 da Lei nº 14133/2021 a contratação será parcelada por haver a viabilidade do objeto em lotes com vistas à economicidade e a propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens. O objetivo do parcelamento é o de melhor aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, uma vez que este parcelamento é técnica e economicamente viável e não representa perda de economia de escala, conforme disposto no § 2º do art. 40 da Lei nº 14133, de 2021, também aplicável à modalidade pregão, por força do disposto no art. 9º da Lei nº 10.520, de 2002.

Com o objetivo de minimizar que os lotes dos medicamentos restem desertos e, consequentemente, diminuir o impacto do desabastecimento das Farmácias Básicas e Unidades de Saúde, a aquisição de medicamentos é feita parceladamente. Os medicamentos são agrupados seguindo alguns critérios, a saber:

1) Classificação dos medicamentos: medicamentos padronizados pela RENAME e medicamentos não padronizados pela RENAME;
2) Classe farmacológica: medicamentos psicotrópicos, antibióticos e demais;
3) Apresentação farmacêutica: medicamentos injetáveis e demais;
4) Para os medicamentos que não se enquadram no grupo de medicamentos psicotrópicos e antibióticos, os medicamentos foram agrupados por ordem alfabética;
5) Serviço demandante: Farmácias Básicas, Unidades de Saúde, SAMU.

## 3. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 6º, XI)

Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

**4. Resultados pretendidos (art. 6º, IX)**

Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de medicamentos imprescindíveis para a manutenção dos atendimentos nas Unidades de Saúde do Município, bem como para manutenção do estoque regular das Farmácias Básicas e consequentemente atendimento à população uberabense.

**5. Providências a serem adotadas (art. 6º, X)**

Aplicar as medidas previstas na Lei vigente.

**6. Possíveis impactos ambientais (art. 6º, XII)**

Apesar de todas as medidas de controles farmacêuticos e esforços com programações para evitar perdas de medicamentos adquiridos com recursos públicos, ainda que em pequenas quantidades, eventualmente, medicamentos podem restar com validade expirada, podem apresentar avarias (oriundas de desvios de qualidade na produção, ou ainda decorrente de transportes, mesmo dentro de embalagens secundárias), bem como serem devolvidos por usuários (vencidos ou em condições inapropriadas de consumo). Para essas possíveis necessidades de descartes de medicamentos, a Secretaria Municipal de Saúde possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde, classificados como Resíduos Químicos (grupo B, segundo classificação da RDC 306/ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação produzidos nos serviços de saúde vinculados à prefeitura de Uberaba.

## 5 – POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (ART. 6º, XIII)

Baseado no exposto, a melhor solução para contratação de empresa para futuro eventual fornecimento de medicamentos é por meio do Sistema de Registro de Preço, com o critério de julgamento de menor preço por item.

## 6 – CLASSIFICAÇÃO QUANTO AO GRAU E PRAZO DE SIGILO (Lei 12.527/2011)

No preâmbulo dos contratos seja consignado que o procedimento licitatório observará a Lei 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei geral de Proteção de Dados (LGPD) e que sejam utilizados apenas os dados estritamente necessários para atender as finalidades do ato, tendo em vista o princípio

da finalidade no tratamento da informação previsto no art. 58°, da LGPD.

**ASSINATURAS:**

- Equipe de Planejamento da Contratação e Ordenador da Despesa da Unidade Gestora nos termos do art. 5º da Presente Instrução Normativa.

**Referências**

Secretaria Municipal de Saúde de Uberaba (2019). Portaria SMS/PMU Nº 23, de 19 de julho de 2019. Dispõe sobre as diretrizes para prescrição e dispensação de medicamentos e das atribuições do Farmacêutico responsável técnico no âmbito das unidades integrantes do Sistema Único de Saúde sob gestão municipal e contém outras disposições. Uberaba, MG.

Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (2019). Deliberação CIB-SUS/MG Nº 3.043, de 13 de novembro de 2019. Aprova as normas de financiamento e gestão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), no âmbito do SUS MG, as diretrizes para a descentralização de recursos e dá outras providências. Belo Horizonte, MG.

Brasil. Tribunal de Contas da União. Orientações para aquisições públicas de medicamentos / Tribunal de Contas da União. -- Brasília: TCU, Secretaria-Geral de Controle Externo (Segecex), Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), 2018.
ASSINATURAS:

Equipe de Planejamento da Contratação:

**Ana Carolina Parolini Borges Durante**
Farmacêutica
Departamento de Assistência Farmacêutica
Matrícula: 37.561

**Letícia Gabrielle Luiz da Costa**
Farmacêutica
Seção de Abastecimento Farmacêutico
Matrícula: 46.600

**Rodolfo de Freitas**
Chefe do Departamento de Assistência Farmacêutica
Dec. nº 2.892/2022
Matrícula: 46.247

Estudo Técnico Preliminar aprovado por:

**Valdilene Rocha Costa Alves**
Secretaria Municipal de Saúde
Dec. nº 3.768/ 2023
Ordenadora da Despesa

*Uberaba/MG, na data da última assinatura eletrônica.*



*Assinado digitalmente por VALDILENE ROCHA COSTA ALVES, Data: 05/08/24 09:14*
*Assinado digitalmente por LETICIA GABRIELLE LUIZ DA COSTA, Data: 01/08/24 09:19*
*Assinado digitalmente por ANA CAROLINA PAROLINI BORGES DURANTE, Data: 31/07/24 12:18*
*Código: 24e4d183-2f30-4739-ab77-1726184497e2*