APENDICE DO TERMO DE REFERÊNCIA
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INTRODUÇÃO

Este Estudo Técnico Preliminar – ETP, constitui-se em um dos primeiros documentos constitutivos do planejamento de uma contratação. O ETP, será elaborado levando-se em consideração do Documento de Formalização de Demanda. Ele serve de base ao Termo de Referência a ser elaborado, caso se conclua pela viabilidade da contratação. O ETP tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento de demandas registradas no Documento de Formalização da Demanda – DFD, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar a tomada de decisão e o prosseguimento do respectivo processo de contratação na forma da Lei. É necessário definir se os bens a serem adquiridos são comuns ou não, neste contexto, a Lei 14.133/2021 estabelece que: “art. 6º, XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado”. Portanto, o presente Estudo Técnico é feito no sentido de estabelecer as diretrizes gerais para a aquisição medicamentos controlados, constante do lote remanescente do Pregão 90.015/2024, julgado fracassado, para atender as demandas das Unidades de Saúde do Município de Biritinga es especial os pacientes atendidos em CAPS, sendo composto por itens comuns no mercado.

O objetivo principal deste estudo é, portanto, tornar a licitação do objeto demandado pelo Órgão executável nos moldes da legislação em vigor e atender a necessidade de realização de licitações sustentáveis, como forma de implementação de contratos administrativos com obrigações que atendam e respeitem o desenvolvimento sustentável de matéria ambiental, econômico, social e cultural.

2. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Processo Administrativo Nº 105/2024.

Objeto: Aquisição medicamentos controlados, lote remanescente do Pregão 90.015/2024, (julgado fracassado), para atender as demandas das Unidades de Saúde do Município de Biritinga.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A elaboração deste Estudo Técnico Preliminar “ETP”, tem como fundamento analisar as possíveis soluções e a viabilidade da contratação do objeto, que é a aquisição medicamentos controlados, lote remanescente do Pregão Eletrônico 90.015/2024, julgado fracassado, para atender as demandas das Unidades de Saúde do Município de Biritinga, localizadas na Zona Urbana, e na Zona Rural) e Farmácia Municipal de Biritinga.

Neste contexto, a Assistência Farmacêutica é composta por um grupo de atividades relacionadas com medicamentos e destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, constituindo um elemento fundamental para o desenvolvimento do Sistema de Saúde, que assegure o acesso e a qualidade da assistência à saúde. Assistência Farmacêutica deve ser entendida como prioritária dentre as atividades da assistência à saúde.

Os medicamentos disponibilizados para a população são distribuídos de maneira equânime, de forma a garantir a todos os usuários da rede a mesma possibilidade de tratamento. Assistência Farmacêutica utiliza um corpo de conhecimentos técnicos para assistir ao paciente em suas necessidades de tratamento e cuidado, acompanhando e avaliando a ação e resultado do uso de medicamentos, sendo, entretanto, atividade de caráter multiprofissional e multidisciplinar. Sua função, também se concentra em atividades educativas, dando ao paciente melhor condição de compreender a sua doença, a importância do seguimento adequado do seu plano de cuidado, a proposta terapêutica e o uso correto dos medicamentos. Nessa diretriz, também estão previstas metas para contribuir com a melhoria da qualidade de vida da população, integrando ações de

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

promoção, prevenção, recuperação e reabilitação da saúde e realizar uma relação municipal de medicamentos - REMUME.
Os medicamentos controlados são frequentemente necessários para o tratamento de transtornos mentais como esquizofrenia, transtorno bipolar, depressão grave, entre outros. Esses medicamentos podem ser fundamentais para controlar sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes atendidos no CAPS. Muitos pacientes atendidos em CAPS já estão em tratamento medicamentoso controlado antes de serem encaminhados para o serviço. A continuidade desse tratamento é essencial para manter a estabilidade clínica e evitar recaídas. O uso adequado de medicamentos controlados pode contribuir para a redução de internações hospitalares, permitindo que os pacientes recebam tratamento no ambiente comunitário do CAPS.

4. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO ANUAL

Em que pese o Município ainda não ter concluído seu Plano Anual de Contratações, o objeto deste ETP, está alinhado com os instrumentos de planejamentos já existentes no Município “LDO, LOA” entre outros, cujas ações compões os custos necessários para a entrega das metas físicas anuais, compondo os programas de trabalho da Lei Orçamentária Anual (LOA).

5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Critério da aceitação da proposta

Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.
Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.
A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o Termo de Referência a ser elaborado, assumindo o proponente o compromisso de fornecer o objeto nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.
Ao apresentar a proposta, deverá no que couber conter as seguintes informações:
I - Valor unitário e total do item;
Obs. Os preços deverão ser expressos em Reais (R$) com no máximo 02 (duas) casas decimais após a vírgula (ex.: R$ 0,01), inclusas todas as despesas referentes à execução do fornecimento, sob pena de recusa da proposta apresentada;
II - MARCA (o presente descritivo deve ser apresentado de maneira a garantir a fácil identificação e eventuais pesquisas para validação da equipe técnica.);
III - Fabricante;
IV - A indicação, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia, número do registro ou inscrição do bem no órgão competente, quando for o caso;
V – O número do registro na ANVISA do item ofertado;
OBS: Somente serão aceitos produtos com registro junto a ANVISA, devendo tal informação constar na proposta. Caso a informação não conste, o(a) pregoeiro(a) poderá solicitar a informação a ser prestada pelo licitante até a entrega da proposta reajustada, sob pena de desclassificação.
O prazo de validade da proposta de preços não poderá ser inferior a **60 (sessenta) dias**, a contar da data da sua apresentação.
Da Garantia Do Produto
A garantia consiste na prestação pela empresa, de todas as obrigações previstas na Lei nº. 8.078, de 11/09/1990 – Código de Defesa do Consumidor - e alterações subsequentes.
A empresa fornecedora dos medicamentos controlados será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues fora de validade, danificados, ou não compatíveis com as especificações.
Da Validade Do Produto

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

Por ocasião da entrega do objeto, os medicamentos controlados deverão apresentar os seguintes critérios de validade:

Os medicamentos deverão ser entregues com prazo de validade de no mínimo 80 % do seu prazo total de validade ainda vigente na data da entrega, mas nunca se admitindo entrega com prazo inferior a 12 meses. Em situações excepcionais, expressamente justificadas, poderá ser avaliada a entrega com prazos inferiores, desde que mediante o compromisso escrito do fornecedor de fazer a substituição de unidades que eventualmente vençam nos estoques dos serviços. O pedido deve ser formalizado e deve receber anuência expressa do Município antes que ocorra a entrega. O pedido deve estar acompanhado de documentação comprobatória.

Os locais de entrega estão orientados 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.

Entrega e critérios de aceitação do objeto

Condições de Entrega

O fornecedor terá o prazo de até 15 (quinze) dias, contados a partir da emissão da autorização de fornecimento, para concluir a entrega dos produtos nos locais indicados pelo(s) Órgão(s) Participante(s), inclusive para solução de pendências (reposição de mercadoria faltante, avarias, extravios ou irregularidades durante o transporte/entrega).

A solicitação dos medicamentos controlados será formalizada pela Secretaria de Saúde por intermédio de emissão de nota de empenho de despesa e/ou autorização de fornecimento de compra.

A autorização de fornecimento será emitida e encaminhada pela Secretaria de Saúde através de seu preposto, diretamente para a empresa fornecedora adjudicada.

Os fornecedores deverão, no prazo máximo de **02 (dois)** dias após o recebimento da **autorização de fornecimento**, informar a previsão de entrega do item ao Município.

Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **02 (cinco) dias** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

As entregas serão realizadas nos locais determinados pela Secretaria de Saúde.

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

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

Os locais de entrega estão orientados a recusar os medicamentos controlados 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.

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.

NO que couber 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.

Todas as embalagens devem ser acompanhadas das respectivas bulas.

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

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

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

Do Transporte

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.

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

O transporte dos medicamentos deverá ser realizado em veículo limpo e que permita adequado controle de temperatura e umidade.

Não serão aceitas entregas realizadas via Correios.

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.

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 medicamentos.

Os funcionários que farão a entrega dos medicamentos controlados no Município (transportadoras ou caminhão próprio da empresa) deverão ser orientados a aguardar a conferência do quantitativo de cada item de medicamento pelo funcionário da Secretaria de Saúde, e não somente do número de volumes, caso contrário o medicamento será devolvido.

Caso alguma irregularidade seja detectada no transporte dos medicamentos, será solicitada ao fornecedor a troca do(s) medicamento(s) por outro(s) grupo(s), que deverá ser realizada sem qualquer ônus adicional para o Município.

Este procedimento garante que a carga entregue seja diferente da que foi transportada inadequadamente.

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

Recebimento

Os medicamentos controlados serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

Os medicamentos controlados poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste ETP, no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 10 (dez) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos medicamentos controlados nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução da Ata de Registro/contrato.

Os medicamentos somente serão considerados devidamente aceitos depois vistoriado e aprovado pelo responsável do Departamento de Compras da Secretaria de Saúde, especialmente designado para o seu recebimento.

Caso os medicamentos venham a ser rejeitados deverá ser pronta e imediatamente substituído pelo fornecedor, dentro das mesmas características e especificações exigidas no contrato ou

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

documento equivalente, sem qualquer ônus para o Município, independentemente de qualquer circunstância de local de entrega ou recebimento.
Os medicamentos entregues pelo fornecedor, no que couber deverão ser acompanhados de laudos de análise do fabricante para cada item entregue e sempre que necessário á unidade requisitante poderá solicitar as especificações técnicas do medicamento, estabelecidas pelo fabricante como padrão de qualidade de seu medicamento.
O fornecedor deverá arcar com os custos da análise, em laboratório da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde), caso o medicamento ofertado apresente suspeita de irregularidade. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para exigir a substituição do produto quando o resultado da análise demonstrar alteração, ou seja, diferente das especificações prometidas pelo fabricante.
Todo produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária do Município para a inutilização nos termos legais.

Condições para habilitação

Além da regularidade fiscal, trabalhista e econômica a Empresa deverá no que couber atender aos seguintes itens:
Indicar se o medicamento é de origem (nacional ou estrangeiro).
Indicar número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.
No que couber, a proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. – Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.
Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante no que couber, deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:
Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.
Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.
Quando solicitado apresentar o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção / Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
No caso de medicamento importado é necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.

6. LEVANTAMENTO DE MERCADO

Para a elaboração deste ETP, foi amplamente realizado o levantamento de mercado com o escopo de definir o tipo e solução a contratar, observou-se que no mercado ofertante da solução de aquisição de medicamentos, para tanto, foram analisados processos de contratações semelhantes feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades dos Municípios.

6.1 DAS SOLUÇÕES MERCADOLÓGICAS

Observou-se que no mercado ofertante da solução de aquisição de medicamentos controlados, predominam dois principais tipos de soluções, conforme seguem detalhamentos:
Solução 1: Aquisição dos medicamentos através de SRP.

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

De modo geral, na aquisição de material de consumo de maneira isolada, há o ganho econômico na compra em escala, em que os licitantes ofertam melhores preços ao diminuírem suas margens de lucro, visto que ganharão no quantitativo maior vendido.

Ademais, a escolha pelo Sistema de Registro de Preços poderá viabilizar a participação de outros órgãos interessados em aderir na origem, através da Intenção de Registro de Preços, podendo elevar ainda mais o quantitativo da licitação.

Com a utilização do Sistema de Registro de Preço, a Administração tende a economizar nas suas aquisições, não precisando providenciar grandes áreas para armazenagem de materiais tendo em vista que o licitante vencedor, ao assinar a Ata de Registro de Preços, compromete-se a fornecer os materiais pelo preço acordado e quando for solicitado.

Solução 2: Adesão a Ata de Registro de Preços

No Registro de Preços estabelece-se a possibilidade de a proposta mais vantajosa numa licitação ser aproveitada por outros órgãos e entidades.

Já o atendimento dos pedidos dos órgãos meramente usuários fica na dependência de: prévia consulta e anuência do órgão gerenciador; indicação pelo órgão gerenciador do fornecedor ou prestador de serviço; aceitação, pelo fornecedor, da contratação pretendida, condicionada esta à não gerar prejuízo aos compromissos assumidos na Ata de Registro de Preços; embora a norma seja silente a respeito, deverão ser mantidas as mesmas condições do registro, ressalvadas apenas as renegociações promovidas pelo órgão gerenciador, que se fizerem necessárias.

Assim, o quantitativo necessário a suprir as necessidades desta prefeitura teria que ser preenchido com várias adesões a diversas atas o que não seria vantajoso a este órgão.

Análise e escolha entre as soluções existentes tendo em vista todos os argumentos elencados acima e visando à continuidade do abastecimento do Almoxarifado da Secretaria de Saúde, no momento entende-se como formato mais adequado o apresentado pela Solução 1.

Ressalta-se que as soluções foram apreciadas, ponderando-se os encargos de cada uma delas, assim como os preceitos legais implícitos. A solução escolhida atende as determinações legais mostrando-se a opção mais viável e econômica à Instituição.

Na aquisição em tela não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que pudessem promover a realização de audiência pública para coleta de contribuições a fim de definir a solução mais adequada visando preservar a relação custo-benefício, em face dos itens serem considerados bens comuns.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Mediante a soluções encontradas, se faz menos onerosa para administração, a abertura de procedimento licitatório para registro de preços para aquisição gradativa de medicamentos controlados de maneira parcelada, no período de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme Art. 84 da Lei n° 14.133/21.

Para economicidade da contratação deverá ser utilizada o recurso da competitividade entre empresas do ramo, mediante regular e adequar procedimento instrutório em conformidade com as previsões da legislação pertinentes, cujo fator preponderante será o “Menor preço por grupo”.

A proposta para compra de medicamentos se deve pela necessidade de manter um estoque para uso conforme a demanda, contribuindo para a saúde das pessoas atendidas nas Unidades de Saúde do Município, para tanto, foram analisadas diversas soluções para atender a demanda.

Os itens constantes deste ETP, são itens padronizados na grade geral de medicamentos utilizados pelo CAPS.

Por se tratar de itens padronizados, pois em outros anos já realizamos processo de compras com a aquisição do objeto de forma igual ou similar, a solução mais cabível para a contratação será a adoção do Sistema de Registro de Preços, utilizando-se do Pregão Eletrônico como modalidade para efetuar a licitação.

Dada as características do objeto, pois eles se enquadram na classificação de bens comuns nos termos da Lei 14.133/2021, e considerando a ampla concorrência para a aquisição, e o fornecimento de forma parcelada dos itens, será a melhor solução para o Município a adoção do Registro de Preços.

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

Ressalta-se que a adoção do Registro de Preços tem como principal benefício a adequação de cotas para empenho, essa flexibilização, otimiza a execução orçamentária e gera economia ao erário público.

8. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM ADQUIRIDAS

A quantidade de medicamentos controlados foi baseada no consumo do ano anterior, no entanto, novos tratamentos podem surgir, aumentando a previsibilidade do consumo, por este motivo, alguns itens tiveram as quantidades solicitadas maior do que o consumo do ano anterior.
As aquisições decorrentes serão conforme a sua demanda e por se tratar de material de saúde, poderá variar em razão de sazonalidade das enfermidades, disponibilidade de pessoal e equipamentos e outros fatores.
Os nossos profissionais da área da saúde com essa abordagem de análise nos anos anteriores realizaram uma estimativa de acordo com fluxo de atendimento nas Unidades de Saúde vinculadas a Secretaria Municipal de Saúde, conforme a seguir:

LOTE ÚNICO – MEDICAMENTOS CONTROLADOS				
ITEM	**ESPECIFICAÇÃO**	**CATMAT**	**UND**	**QTD**
1	ESCETAMINA cloridrato de, solução injetável 50 mg/ml - ampola 2 ml	602763	AMP	200
2	CLORIDRATO DE PETIDINA 100mg ampola 2ml (dolantina)	272329	AMP	200
3	Cloridrato de tramadol 100 mg/ 2ml solução injetável ampola 2 ml.	309441	Ampola	5500
4	Cloridrato de tramadol 50 mg/ml solução injetável ampola 1 ml.	292382	Ampola	5500
5	FENITOINA, solução injetável 50mg/mL. ampola com 5mL	267107	AMP	500
6	Fentanila 50mcg/ml solução injetável ampola 10ml.	271950	Ampola	200
7	Fentanila 50mcg/ml solução injetável ampola 5 ml.	271949	Ampola	300
8	Flumazenil 0,1 mg/ml solução injetável ampola 10 ml.	268510	Ampola	300
9	LEVOMEPROMAZINA, solução injetável 5mg/mL ampola	268132	AMP	200
10	Midazolam 1 mg/ ml solução injetável ampola 5 ml.	268482	Ampola	400
11	Midazolam 5 mg/ ml solução injetável ampola 10ml.	268481	Ampola	400
12	Midazolam 5 mg/ ml solução injetável ampola 3 ml.	268481	Ampola	400
13	Morfina 1 mg/ml solução injetável 1ml	304870	Ampola	1500
14	Morfina 10 mg/ml solução injetável Ampola de 1ml	304871	Ampola	1500
15	Naloxona 0,4mg/ml solução injetável 1ml	272326	Ampola	300
16	Petidina 50 mg/ml solução injetável ampola 2ml	272329	Ampola	500
17	Propofol 10mg/ml emulsão injetável intravenosa, frasco ampola 20 ml.	305935	Ampola	30
18	SUCCINIL COLIN, Pó para solução injetável 100mg	268442	Fr	30

9. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Devido as características próprias do objeto, e a similaridade dos itens, bem como a logística de entrega dos medicamentos a serem adquiridos, constante do objeto deste ETP, optou-se pela contratação por Grupo, aglutinando todos os itens necessários para a execução do objeto, pois trata-se de um grupo fracassado em outro pregão.
Em que pese a possibilidade do parcelamento da contratação, sustentamos a contratação em grupo único, indicados na estimativa da contratação, pelas razões expostas, fundamentado no Art. 40, Parágrafo 3º da Lei 14.133/2021.
Será adotado o critério de julgamento de MENOR PREÇO POR GRUPO, observados os prazos para a o fornecimento dos medicamentos, as especificações técnicas, parâmetros mínimos de aceitabilidade dos medicamentos.
Justificativa para a contratação por GRUPO:
A contratação, de que trata o objeto deste ETP, deverá ter seu critério de julgamento, por GRUPO, e será grupo único, nos moldes em que se encontra, a forma adotada de julgamento, permite à Administração Pública uma maior economia com o ganho de escala, haja vista que os licitantes poderão vir a ofertar preços mais competitivos, sem restringir a competitividade, pois se trata de itens similares.

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

O fracionamento das compras, obras e serviços, nos termos do art. 47, II e parágrafo 1º, III da Lei n. 14.133/2021 somente pode ocorrer com demonstração técnica e econômica de que tal opção é viável, bem como que enseja melhor atingir o interesse público, manifestado pela ampliação da concorrência, que o caso em epígrafe demonstra o agrupamento dos medicamentos como a solução mais viável, que garante a celeridade na entrega do objeto estudado por este ETP.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

A estimativa dos valores da contratação, tomou -se por base o quanto determina o Art. 23 da Lei 14.133/2021, após a realização de pesquisa de mercado, com fornecedor e junto ao Painel de Preços do Governo Federal disponível no link: https://paineldeprecos.planejamento.gov.br/analise-materiais

GRUPO ÚNICO – MEDICAMENTOS CONTROLADOS								
ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UND	QTD	PREÇO MÉDIO UNIT.	PREÇO MÉDIO TOTAL	VALOR UNITÁRIO PAINEL DE PREÇOS	VALOR UNITÁRIO JFB DISTRIBUIDORA
01	Escetamina cloridrato de solução injetável 50 mg/ml - ampola 2 ml	602763	AMP	200	R$ 35,90	R$ 7.180,00	R$ 27,86	R$ 27,86
02	Cloridrato de petidina 100mg ampola 2ml (dolantina)	272329	AMP	200	R$ 7,43	R$ 1.486,00	R$ 7,67	R$ 7,67
03	Cloridrato de tramadol 100 mg/2ml solução injetável ampola 2 ml.	309441	Ampola	5500	R$ 4,02	R$22.110,00	R$ 3,68	R$ 3,68
04	Cloridrato de tramadol 50 mg/ml solução injetável ampola 1 ml.	292382	Ampola	5500	R$ 3,28	R$18.012,50	R$ 2,45	R$ 2,45
05	FENITOINA, solução injetável 50mg/ml. ampola com 5ml	267107	AMP	500	R$ 5,59	R$ 2.795,00	R$ 5,26	R$ 5,26
06	Fentanila 50mcg/ml solução injetável ampola 10ml.	271950	Ampola	200	R$ 9,32	R$ 1.863,00	R$ 8,68	R$ 8,68
07	Fentanila 50mcg/ml solução injetável ampola 5 ml.	271949	Ampola	300	R$ 4,58	R$ 1.372,50	R$ 4,58	R$ 4,58
08	Flumazenil 0,1 mg/ml solução injetável ampola 10 ml.	268510	Ampola	300	R$ 15,88	R$ 4.764,00	R$ 14,78	R$ 14,78
09	Levomepromazina, solução injetável 5mg/ml ampola	268132	AMP	200	R$ 8,43	R$ 1.686,00	R$ 2,17	R$ 2,17
10	Midazolam 1 mg/ ml solução injetável ampola 5 ml.	268482	Ampola	400	R$ 3,88	R$ 1.550,00	R$ 4,03	R$ 4,03
11	Midazolam 5 mg/ ml solução injetável ampola 10ml.	268481	Ampola	400	R$ 6,19	R$ 2.476,00	R$ 6,10	R$ 6,10
12	Midazolam 5 mg/ ml solução injetável ampola 3 ml.	268481	Ampola	400	R$ 5,47	R$ 2.188,00	R$ 5,26	R$ 5,26
13	Morfina 1 mg/ml solução injetável 1ml	304870	Ampola	1500	R$ 8,36	R$12.532,50	R$ 9,46	R$ 9,46
14	Morfina 10 mg/ml solução injetável Ampola de 1ml	304871	Ampola	1500	R$ 5,77	R$ 8.655,00	R$ 5,54	R$ 5,54
15	Naloxona 0,4mg/ml solução injetável 1ml	272326	Ampola	300	R$ 8,80	R$ 2.638,50	R$ 9,14	R$ 9,14
16	Petidina 50 mg/ml solução injetável ampola 2ml	272329	Ampola	500	R$ 7,14	R$ 3.570,00	R$ 7,67	R$ 7,67
17	Propofol 10mg/ml emulsão injetável intravenoso frasco ampola 20 ml.	305935	Ampola	30	R$ 22,91	R$ 687,15	R$ 23,18	R$ 23,18
18	Succinil colin, Pó para solução injetável 100mg	268442	Fr	30	R$ 35,33	R$ 1.059,90	R$ 35,88	R$ 35,88
					VALOR MÉDIO TOTAL DO GRUPO R$	96.626,05		

As aquisições decorrentes serão conforme a sua demanda e por se tratar de medicamentos controlados, poderá variar em razão de sazonalidade das enfermidades, disponibilidade de pessoal e equipamentos e outros fatores.

11. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Tendo sido consultado o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Câmara Nacional de Sustentabilidade – CNS (DECOR/CGU/AGU) 6ª edição, revista, atualizada e ampliada (Fonte: https://www.gov.br/agu/pt-br/composicao/cgu/cgu/guias/guia-de-contratacoes-sustentaveis-set-2023.pdf , acesso em 04/11/2024), e por não haver de forma direta o fornecimento de tecnologias e matérias-primas, apenas aquisição de materiais penso e hospitalares, deverão ser observadas as determinações do Guia Nacional a seguir:

Na compra de medicamentos, insumos hospitalares, materiais e equipamentos da área de saúde (medicina, enfermagem, odontologia e fisioterapia)

OBS: abrange saneantes, cosméticos, produtos de higiene, como, por exemplo, o álcool em gel.

OBS2: Verificar no site do INMETRO se o produto adquirido exige certificação compulsória. Não constando da lista, será voluntária ou voluntária:

http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp

http://www.inmetro.gov.br/qualidade/rtepac/compulsorios.asp

A certificação compulsória deve ser exigida. No caso de certificação voluntária, o órgão deverá permitir que se comprove que os requisitos são cumpridos por outros meios.

Conforme o art. 1º da Lei nº 6360/1976 ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros.
Os critérios de sustentabilidade exigidos neste ETP, visam assegurar que o Município atende a Lei 14.133/21 sobre questões ambientais e ainda:
I - Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar preferencialmente embalagens que sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2, com origem ambientalmente regular dos recursos naturais utilizados nos bens, serviços e obras e cujo processo de fabricação observe os requisitos ambientais para obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO com produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares.
II - Os medicamentos ofertados devem ser produzidos por fabricantes compromissados com o meio ambiente, que mantenham programa continuado de sustentabilidade ambiental, e que além de se enquadrarem no disposto nos itens anteriores, comprovem que cumprem a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação.
III - Os licitantes devem oferecer produtos acondicionados, preferencialmente, em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
IV - De acordo com o art. 7º, XI, nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos, os licitantes devem ofertar produtos que sejam acondicionados em embalagens recicladas ou recicláveis, de papelão ou de plástico à base de etanol de cana de açúcar (se for o caso);
V - Os licitantes devem optar, quando possível, por produtos constituídos por materiais naturais.
Em atendimento às normas constantes na Instrução Normativa nº 01/2010/SLTI/MPOG, as licitantes deverão ofertar medicamentos que atendam aos seguintes critérios de sustentabilidade:
- Que os medicamentos sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs);
- Use produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- Observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- Forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para o fornecimento dos medicamentos;
- Realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- Realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;
- Respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos;

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

12. RESULTADOS PRETENDIDOS

A aquisição dos medicamentos possibilita atendimento das demandas geradas pelas Unidades de Saúde (CAPS), dando suporte às atividades cotidianas de tratamento de pacientes, em cumprimento da missão institucional;
Garantir o bom andamento das atividades desenvolvidas, sempre embasados nos princípios da economicidade, eficácia, eficiência e sustentabilidade, contribuindo para a melhoria dos serviços prestados pelas Unidades de Saúde do Município;
Adquirir os itens demandados, visando diminuir o risco de termos as atividades de saúde paralisadas;
Otimizar a força de trabalho que possuímos tanto na gestão quanto fiscalização;
Atender a todos os preceitos legais vigentes;
Mitigar chances do inadimplemento contratual por parte de empresa que possa gerar desgaste ou custos para o Município.

13. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

Para a contratação pretendida não haverá necessidade de providências prévias no âmbito da Administração. Entretanto, o gestor e fiscal do contrato devem ter ciência dos requisitos e atribuições de suas funções em observação aos princípios da Lei 14.133.
A Secretaria requisitante indicará servidores para atuarem como gestor e fiscal do contrato.
Ademais, para que a pretendida contratação tenha sucesso, é preciso que outras etapas sejam concluídas, quais sejam:
a) elaboração de Termo de Referência;
b) elaboração de minuta do edital;
c) elaboração de minuta do contrato;
d) designação em Portaria de pregoeiro, equipe de apoio, agente de contratação (conforme o caso);
e) encaminhamento do processo para análise jurídica;
f) análise da manifestação jurídica e atendimento aos apontamentos constantes no parecer, mediante Nota Técnica com os ajustes indicados;
g) publicação e divulgação do edital e anexos;
h) resposta a eventuais pedidos de esclarecimentos e/ou impugnação, caso aplicável;
i) realização do certame, com suas respectivas etapas;
j) realização de empenho; e
l) assinatura e publicação da Ata de Registro/contrato.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS / INTERDEPENDENTES

Inicialmente, observou-se que não existem em andamento contratações correlatas ou interdependentes que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da futura contratação.

15. DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Esta secretaria declara **VIÁVEL** a contratação do objeto deste ETP.
A realização e análise dos Estudos Técnicos Preliminares para a aquisição de medicamentos controlados, visando o atendimento de urgência e emergência dos pacientes e pessoas que necessitam fazer uso desses medicamentos de forma imediata, em atendimento à demanda da Secretaria Municipal de Saúde em especial aos pacientes do CAPS, demonstrou-se viável do ponto de vista ambiental, técnico e econômico, cujas conclusão advinda passa a ser expostas:
Do crivo da viabilidade Ambiental:
– Os medicamentos a serem adquiridos atendem a todos os requisitos legais de sustentabilidade ambiental, cujas exigências estão estabelecidas nos requisitos da contratação e nos objetivos a serem alcançados com a realização da compra de materiais de consumo elétrico.
Do crivo da viabilidade técnica:
– Os medicamentos controlados a serem adquiridos possuem especificações técnicas comuns e usuais no mercado de fornecedores regionais e nacional não apresentando qualquer dificuldade para os licitantes quanto a realização de cotação e de formulação de seus lances.

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354

Por outro lado, assente-se o entendimento de que ao elaborar este Estudo Técnico Preliminar a Secretaria de Saúde procurou estabelecer exigências nas especificações dos produtos e materiais que assegurasse a qualidade da compra sem, contudo, restringir a competitividade ou favorecer fornecedor específico mediante a exigência excessivas que em nada se relaciona com a qualidade e com o nível de desempenho dos materiais de consumo a serem adquiridos.

Do crivo da viabilidade econômica:

– Para a realização das compras dos medicamentos controlados realizou-se pesquisa de mercado junto a fornecedor regional e no painel de preços do governo federal de tal forma que os preços reflitam a realidade de mercado. Ao observar as características do mercado, é visível a grande quantidade de fornecedores disponíveis no mercado nacional favorecerá a competitividade entre os licitantes que trará como consequência preços mais baixos do que o estimado pela administração o qual espera-se uma economia em torno de até 5% (cinco por cento) após o término da sessão pública do certame licitatório.

16. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO ETP

Biritinga, 05 de novembro de 2024.

Milena da Silva Lopes
FARMACEUTICA
MATRÍCULA Nº19510

Paulo Brito Estrela
Secretário Municipal de Saúde.
Portaria nº 150 de 10 de junho.

Praça Municipal, 01 – Centro, Biritinga/BA. – CNPJ n. 13.835.558/0001-39
Fone/Fax.: (75) 3267-2354