ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INTRODUÇÃO

presente Estudo Técnico Preliminar (ETP) regulamenta a fase preparatória no âmbito do Fundo Municipal de Saúde para aquisição de MEDICAMENTOS CONTROLADOS para atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde através do Hospital Municipal (HMWFA), abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

Constitui-se um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações e atendimentos emergenciais de saúde, capaz de promover a melhoria das condições da assistência à saúde dos munícipes, ao Termo de Referência ou ao projeto básico, caso se conclua pela viabilidade da contratação, conforme regulamentado pela Instrução Normativa n° 40, de 22 de maio de 2020, da Secretaria de Governo Digital do Ministério da Economia.

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

O presente ETP destina-se a aquisição eventual e periódica de MEDICAMENTOS CONTROLADOS, sendo este de forma parcelada pelo prazo de 12 (doze) meses para utilização no Hospital Municipal (HMWFA).

A aquisição de medicamentos controlados visa atender às necessidades de saúde pública, garantindo o acesso contínuo e seguro aos pacientes que dependem desses medicamentos para tratamentos específicos.

Vale registrar que a maioria dos medicamentos constantes da lista foram licitados através do PREGAO ELETRONICO Nº 012/2024 sendo os lotes onde estavam alocados os itens declarados fracassados, em virtude destes serem exclusivos para ME/EPP e nenhuma das empresas participantes conseguiram cumprir as regras do edital, sendo em seguida feita uma dispensa, onde foram os lotes onde estes medicamentos estavam alocados declarados deserto. Todavia são medicamentos essenciais para garantir o tratamento dos pacientes durante atendimentos no hospital municipal e posteriormente fornecidos via famácia básica ou CAPS.

A distribuição é essencial para pacientes com condições crônicas e/ou psiquiátricas, e a falta de estoque pode comprometer gravemente a saúde e a qualidade de vida desses indivíduos.

Assim, a manutenção de um estoque regulado e adequado desses medicamentos é imprescindível para cumprir com os protocolos de tratamento, garantindo a segurança e a eficácia do atendimento prestado nas unidades de saúde do município.

Conforem Referência Legal e Normativa, a distribuição e aquisição de medicamentos controlados no Brasil são regulamentadas por :

- Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas)
- Portaria SVS/MS nº 344/1998 do Ministério da Saúde, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Além disso, a Lei nº 13.021/2014 estabelece a assistência farmacêutica como parte do direito à saúde.

A não administração desses medicamentos, pode levantar questões éticas relacionadas ao manejo da dor extrema e ao respeito pela dignidade do paciente, podendo o Município enfrentar consequências legais por não fornecer o padrão de cuidados adequado.

A seleção dos itens a serem adquiridos, incluindo suas descrições e quantidades, ficarão à cargo do Órgão Solicitante, sendo feito através de planejamento do setor técnico responsável e Farmacêuticas (os) do Município.

Concluindo que a aquisição destes é de extrema importância para a manutenção dos serviços e tratamento prestados aos usuários do SUS deste Municipio, visto que a descontinuidade destes pode gerar alarmantes prejuízos a saúde dos munícipes que dependem do uso desses medicamentos.

Justificativa Técnica para Aquisição de Medicamentos Controlados para Sedação e Intubação de Pacientes

A aquisição de medicamentos controlados destinados à sedação e intubação de pacientes no âmbito hospitalar é imprescindível para assegurar a qualidade do atendimento em situações críticas que envolvam risco à vida. Esses medicamentos desempenham papel fundamental na estabilização de pacientes graves, garantindo condições adequadas para intervenções terapêuticas e manejo em emergências médicas.

Conforme previsto pela **Portaria SVS/MS nº 344/1998**, que regula o controle sanitário de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e pela **Lei nº 11.343/2006** (Lei de Drogas), os hospitais devem observar critérios rigorosos para o manejo, armazenamento e utilização dessas substâncias, a fim de garantir a segurança e evitar desvios.

Necessidade Clínica e Técnica

- **Sedação**: Os medicamentos controlados, como benzodiazepínicos e barbitúricos, são fundamentais para promover a sedação consciente e profunda, minimizando a ansiedade e permitindo a realização de procedimentos invasivos com conforto e segurança para o paciente.
- **Intubação orotraqueal**: O uso de agentes anestésicos e bloqueadores neuromusculares controlados é indispensável para a indução anestésica e paralisia muscular temporária, que são condições básicas para a intubação segura e eficaz.

Observância à Legislação

De acordo com a **Portaria SVS/MS nº 344/1998**, a aquisição e o uso dessas substâncias devem estar submetidos a controle rigoroso, incluindo:

1. **Registro e notificação**: Garantir que a aquisição esteja respaldada por Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa.
2. **Prescrição médica**: Utilização apenas mediante prescrição por profissionais habilitados.
3. **Armazenamento seguro**: Condições adequadas de estocagem para evitar desvios ou uso indevido, com registro em livro de controle específico.

A **Lei nº 11.343/2006**, em seu artigo 2º, reforça a obrigatoriedade de fiscalização no uso de substâncias controladas, garantindo que sejam destinadas exclusivamente a fins terapêuticos ou científicos, evitando qualquer forma de uso recreativo ou tráfico.

Justificativa para a Aquisição

O hospital necessita manter um estoque regular desses medicamentos para assegurar:

1. **Prontidão em emergências**: Atender pacientes em estados críticos, como insuficiência respiratória, traumas, e outras condições que requeiram intubação urgente.
2. **Conformidade com protocolos de saúde**: Atuar em alinhamento com as diretrizes técnicas do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde (OMS).
3. **Segurança do paciente**: Garantir a oferta de tratamentos eficazes e minimizar complicações durante procedimentos de sedação e intubação.

Portanto, a aquisição de medicamentos controlados é essencial para a manutenção da qualidade dos serviços prestados pelo hospital, assegurando a conformidade com as normativas vigentes e a proteção da vida dos pacientes.

2 – PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

O objeto da futura contratação **NÃO** está previsto no Plano de Contratações Anual 2025, tendo em vista este instrumento de governança é realizada anualmente e o mesmo ainda não foi publicado no PNCP.

3 – REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Como se trata de aquisição de Medicamentos, a Contratada deverá obedecer integralmente às disposições do Código da Vigilância Sanitária, em que será exigido o comprovante de registro do medicamento na ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e portaria conjunta nº 1/96 de Resoluções da ANVISA e demais normas vigentes.

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no Edital e seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda efetuar a entrega do objeto em perfeita condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a:

- Nome do princípio ativo (para os medicamentos)
- Marca

- Procedência
- Prazo de garantia ou validade.

A Contratada, na Descrição Detalhada do objeto ofertado, deverá indicar as seguintes informações:

- Especificações técnicas;
- Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;
- Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;

– Prazo de validade da proposta;
– Origem (nacional ou estrangeiro)Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.
– Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos 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 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.
– O prazo de vigência da contratação é de (12) doze meses
- O recebimento provisório ou definitivo do objeto pela área responsável não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato ou por vícios do produto.

A(s) Contratada(s), deverá(ão) assumir a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica sobre a qualidade e especificação dos produtos que serão entregues.

A(s) Contratada(s), deverá(ão) fornecer diretamente o produto, não podendo transferir a responsabilidade pelo objeto licitado para nenhuma outra empresa ou instituição de qualquer natureza;

A(s) Contratada(s), deverá(ão) prestar todos os esclarecimentos técnicos que lhe forem solicitados relacionados com as características dos produtos fornecidos.

A(s) Contratada(s), deverá(ão) executar, fielmente, as entregas de acordo com as requisições

expedidas, não se admitindo modificações sem prévia consulta e concordância da Contratante.

,

4 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

LOTE 01 - Medicamentos Controlados - HOSPITAL MUNICIPAL WALDEMAR FERREIRA DE ARAÚJO					
ITEM	**QUANT**	**UNID**	**ESPECIFICAÇÃO**	BANCO DE PREÇOS 13845.466/001-30	VALOR TOTAL
1	1.600	AMP	BIPERIDENO 5MG/ML - 1 ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 3,87	R$ 6.192,00
2	150	AMP	CETAMINA, CLORIDRATO 50MG/ML SOLUÇÃO INJETÁVEL - FRASCO-AMPOLA COM 10ML.	R$ 108,95	R$ 16.342,50
3	120	AMP	CLORETO DE SUXAMETÔNIO 100MG, PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 23,85	R$ 2.862,00
4	500	AMP	CLORPROMAZINA, CLORIDRATO 5MG/ML - 5ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 3,78	R$ 1.890,00
5	250	AMP	ETOMIDATO 2MG/ML - 10ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 19,40	R$ 4.850,00
6	1.500	AMP	FENOBARBITAL 100MG/ML - 2ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 4,53	R$ 6.795,00
7	2.000	AMP	FENITOÍNA SÓDICA 50MG/ML - 5ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 3,19	R$ 6.380,00
8	600	AMP	FLUMAZENIL 0,1MG/ML - 5ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 7,74	R$ 4.644,00
9	800	AMP	FENTANILA 50MCG/ML - 2ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 4,60	R$ 3.680,00
10	15.000	CAP	LISDEXANFETAMINA 30 MG, CÁPSULA DURA	R$ 6,50	R$ 97.500,00
11	400	AMP	MIDAZOLAM, MALEATO 5MG/ML - 3ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 3,25	R$ 1.300,00
12	400	AMP	MIDAZOLAM 5MG/ML - 10ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 4,81	R$ 1.924,00
13	1.000	AMP	MORFINA, SULFATO 1MG/ML AMPOLA 2ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 4,78	R$ 4.780,00
14	4.000	AMP	MORFINA, SULFATO 10MG/ML AMPOLA 1ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 3,06	R$ 12.240,00
15	600	AMP	PETIDINA, CLORIDRATO 50MG/ML - 2ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL	R$ 3,29	R$ 1.974,00
16	3.600	AMP	TRAMADOL, solução injetável 50MG/ML - Ampola 1ML	R$ 2,74	R$ 9.864,00
17	4.000	AMP	TRAMADOL, solução injetável 100MG/ML -	R$ 2,50	R$ 10.000,00

			Ampola 2ML		
TOTAL LOTE 01 -->					**R$ 193.217,50**

Os quantitativos foram baseados em consumos de anos anteriores e de acordo a crescente demanda sinalizada pelas farmaceuticas do municipio, sendo esse quantaitativo suficiente para abastecer o municipio pelo periodo de 12 meses, sendo o **VALOR TOTAL estimado de R$ 193.217,50 (Cento e noventa e tres mil, duzentos e dezessete reais e cinquenta centavos)**

5 – LEVANTAMENTO DE MERCADO

A opção disponível para atendimento da demanda é realizar aquisição de MEDICAMENTOS CONTROLADOS encontrados no mercado, de modo que há várias empresas especializadas e bem solidificadas no ramo de venda destes medicamentos, como demonstra o levantamento realizado pelo Sistema Banco de Preços em consulta de contratações similares por outras instituições.

Há necessidade de aquisição destes medicamentos, visa as possibilidades a partir dos preços praticados no mercado, considerando a nossa disponibilidade orçamentária, se enquadram nos seguintes cenários:

-Todos os itens são materiais comuns, encontrados usualmente no mercado farmacêutico e a forma de escolha do fornecedor deverá ser por **Menor Preço** mediante disputa.

- Os itens a serem licitados se referem a uma ampla disponibilidade no mercado, dada a sua baixa complexidade de produção e estocagem.

- Os itens listados serão adquiridos com quantidades e unidades de fornecimento de acordo com os usualmente solicitados no Município, de forma a viabilizar o atendimento das necessidades levantadas.

6- ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Valor estimado da contratação: R$ 193.217,50, sendo feita a pesquisa de preço através do sistema BANCO DE PREÇOS via método matemático MEDIANA.

7 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A aquisição desses medicamentos, torna-se necessário para atender a Secretaria de Saúde do Município de Teofilândia, atendendo assim aos objetivos de manutenção de estoque para uso conforme a demanda e assim contribuindo para a saúde dos munícipes atendidos no Hospital Municipal .

A contratação do objeto será realizada através da modalidade definida pelo setor jurídico e setor de licitação, ficando sob a responsabilidade do Setor de Licitação, para a realização do certame,

sendo recomendado que se utilize o procedimento auxiliar previsto na lei 14.133/2021 que é o **SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO** por não comprometer o orçamento municipal e não obriga o Município a dispor de uma central de distribuição ou armazenamento de medicamentos, realizando apenas compras que atendam a determinada demanda previamente estabelecida.

8 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO

O parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por lote, sempre que o objeto for divisível, porém com características similares, desde que verificado não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação aos lotes. Com isso, o processo licitatório obedecerá ao regramento jurídico na Lei 14.133/2021, devendo ser composto os itens em um único lote, como já realizado nos últimos anos, visando assim garantir a economia de escala e a execução do objeto.

Após realizada a licitação, a(s) contratada(s) deverão efetivar o fornecimento dos medicamentos conforme o prazo de entrega a ser definido no termo de referência, e emissão de nota de empenho, seguindo criteriosamente as descrições determinadas em tal termo, além das unidades de medida de acordo com a listagem de itens adquiridos.

9 - 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 qualidade, especificações e exigências descritas no futuro Termo de Referência com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de
medicamentos imprescindíveis para a demanda dos atendimentos no Hospital Municipal.

Quanto a contratação, os benefícios diretos e indiretos podem ser percebidos na economicidade, uma vez que o procedimento licitatório permite a contratação de empresa especializada por preço competitivo no mercado, uma vez que há concorrência entre as empresas do ramo de atividades, com a oferta de menor preço considerando os requisitos previamente estabelecidos no edital da licitação, sempre embasados nos princípios de eficiência e sustentabilidade, contribuindo para a racionalização e otimização do uso dos recursos.

A contratação decorrente do presente processo licitatório exigirá da contratada o cumprimento das boas práticas de sustentabilidade, contribuindo para a racionalização e otimização do uso dos recursos, bem como para a redução dos impactos ambientais

10 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

A Administração tomará as seguintes providências previamente ao contrato:

a) Definição de servidores para acompanhar e fiscalizar a execução do objeto contratado.

b) Definição de CRONOGRAMA de fornecimento, prazo e local de entrega com vistas à boa execução do objeto a ser contratado.

11 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES

Considerando o modelo de solução definido, atribuindo-se a responsabilidade por todos os itens necessários à contratação da empresa CONTRATADA, não há contratações correlatas e/ou interdependentes.

12 – IMPACTOS AMBIENTAIS

Impacto ambiental da implantação da solução: A fiscalização do contrato garantirá o cumprimento, pela CONTRATADA, dos critérios de sustentabilidade necessários e seu registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária(ANVISA).

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 Biológicos, Potencialmente Infectantes (grupo A, segundo classificação da RDC 306/ANVISA) e perfurocortantes (grupo E, segundo classificação da RDC 306/ANVISA), com fornecimento de Certificado de destinação.

Também possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados relativos à gestão de Resíduos Químicos (RQ) incluindo acondicionamento, pesagem, coleta, manuseio, transporte, tratamento, reciclagem, destinação e certificação da destinação dos Resíduos Químicos produzidos nas dependências.

Sendo assim, os materiais a serem adquiridos potencialmente infectados e/ou contaminados, após o seu uso, receberão tratamento adequado, minimizando os riscos de contaminação ao meio ambiente.

13 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Declaramos, com base no estudo realizado, que a contratação pleiteada para a futura aquisição de medicamentos controlados, é viável, necessária e adequada para suprir as necessidades do Hospital Municipal Waldemar Ferreira de Araújo (HMWFA), através da Secretaria Municipal de Saúde de Teofilândia – BA.

Teofilândia, 11 de novembro de 2024.

Alice Carvalho Barreto Oliveira
Secretária da Saúde