



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. Informações Gerais

Secretaria Municipal de Saúde

Área solicitante: Diretoria Jurídica

Responsável pela elaboração: Danilo Silva Reis

DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2. Problema a ser resolvido e solução através da aquisição

A presente contratação justifica-se pela necessidade de aquisição de medicamentos visando o atendimento de Ações Judiciais propostas por pacientes em face ao Município de Uberlândia.

3. Previsão no Plano de Contratações Anual

Tendo em vista que o Plano de Contratações Anual ainda não é obrigatório por força do art. 38, parágrafo único do Decreto Municipal nº 20.154/2023, a previsão da presente contratação não foi prevista, pois não há PCA elaborado para este exercício.

4. Requisitos da contratação

Tendo em vista que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a responsável pela regulamentação do objeto licitado, e considerando as determinações elencadas na RDC nº 185/2021, as empresas vencedoras deverão apresentar ou indicar em suas propostas atualizadas o Registro vigente do produto ofertado.



A situação de regularidade do registro na ANVISA do produto ofertado será verificada através das opções abaixo:

- * Registro emitido no Portal Eletrônico da ANVISA.
- * Publicação do registro no DOU.
- * Comprovante de registro emitido pelo Ministério da Saúde demonstrando sua vigência.
- * Caso o registro esteja vencido, apresentar também o pedido de revalidação (P1 e P2) datado no máximo ao semestre anterior ao vencimento do mesmo.
- * Caso o produto seja dispensado de registro, a empresa deverá informar a dispensa e indicar a RDC – Resolução da ANVISA que prevê tal dispensa.

A empresa vencedora que deixar de apresentar o Registro citado acima, ou ainda, não indicá-lo em sua proposta atualizada, será desclassificada em cada item que esta exigência não for devidamente cumprida.

Os produtos deverão ser entregues em, no máximo, até 10 (dez) dias úteis contados do dia seguinte ao recebimento da Nota de Empenho, Autorização de Fornecimento ou documento equivalente.

O prazo de validade dos produtos deverá ser de no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) da validade total do produto.

Durante a validade da Ata de Registro de Preços, dentro dos processos da farmacovigilância, caso seja constatada qualquer dúvida quanto à eficácia, composição, apresentação, etc, a mesma será documentada junto às autoridades sanitárias. Caso o lote seja interditado pelo Órgão Competente, ficará a Contratada



obrigada a trocá-lo no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, sem ônus à Contratante. As empresas Contratadas que incorrerem na inobservância do disposto terão o fato documentado dentro do sistema de farmacovigilância.

Indicação de marcas e modelos

A restrição sobre delimitação de marca dos medicamentos decorre de ordem judicial, que impõe à Administração o cumprimento de objeto específico da lide, existindo assim, a justificativa para aquisição, conforme prescritos nos receituários médicos, em consonância com as determinações judiciais emanadas, enquadrando-se, portanto, no art. 41, inciso I, alínea c, da Lei 14.133/21.

O princípio fundamental da imutabilidade da coisa julgada (art. 5º, XXVI, CF) faz com que o caso em análise se traduza como motivo tecnicamente justificável a fundamentar a definição da marca dos medicamentos a serem adquiridos no certame, conforme autorizado pelo art. 41, inciso I, alínea c, da Lei 14.133/21.

A circunstância de exceção à regra para contratação de produtos específicos, não isenta o Gestor da obrigação de exigir que os licitantes pratiquem o preço de acordo com os parâmetros legais, de modo que, caso não exista nenhum fornecedor que consiga atender ao objeto conforme a norma, ainda assim, compete, efetuar a aquisição nas estritas especificações do receituário médico proveniente de determinação judicial.

Desconto CAP

Os licitantes interessados neste certame deverão conceder desconto CAP (Coeficiente de Adequação ao Preço), incidente sobre o Preço de Fábrica (PF) de medicamentos nas compras que serão realizadas pela Secretaria Municipal de Saúde,



de acordo com a Orientação Interpretativa nº 2, de 13/11/2006/CMED, e Comunicado CMED nº 5, de 05/09/2013 que estabelece que em qualquer operação de venda efetivada pelas empresas produtoras de medicamentos ou pelas distribuidoras, destinada tanto ao setor público como ao setor privado, deverá ser respeitado, para venda, o limite do Preço Fabricante. Esse preço inclui os impostos incidentes. Desconto CAP (resolução CMED nº 4/2006).

O CAP deverá ser aplicado sobre o Preço de Fábrica dos medicamentos excepcionais ou de alto custo, dos hemoderivados e dos medicamentos indicados para o tratamento de DST/AIDS e câncer, constantes do Comunicado CMED nº 6, de 05/09/2013. Além desses, o CAP também se aplica nas compras públicas de qualquer medicamento adquirido por força de Decisão Judicial.

5. Quantidades

As quantidades necessárias para a presente contratação são as constantes na planilha em anexo, que cumpre as necessidades dos pacientes oriundos de ordens judiciais, tendo como base de cálculo o consumo mensal considerando um período de 24 (vinte e quatro) meses, uma vez que a Ata de Registro de Preços possui vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada por igual período, conforme dispõe o art. 84 da Lei 14.133/2021.

PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES

6. Levantamento de Mercado, Alternativas e Escolha da Solução:

Conforme pesquisa de mercado, os produtos pretendidos são oferecidos por ampla gama de fornecedores através de compra, mediante aquisição simples, sendo a modalidade menor preço a mais adequada para este tipo de objeto, prescindindo de



justificativa técnica e econômica para a solução adotada, uma vez que se trata de objeto de descrição plenamente padronizada no mercado nacional.

Dentre as modelagens de contratação, identificamos duas possibilidades:

- a) Gerenciamento de fornecimento – que resultou inviável por ausência de mercado, uma vez que não fomos capazes de identificar mercado competitivo de fornecimento desta modelagem.
- b) Aquisição direta - Entendemos que é a melhor solução, uma vez que a execução da obrigação de dar coisa certa transferirá a propriedade do produto para a administração, que poderá fruir de seu uso até seu consumo total, salientando-se, também, que foi a modelagem identificada como mais prevalente no mercado, o que aumenta a competitividade do certame e diminui os custos operacionais.

O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento LICITATÓRIO, em SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇOS, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM.

O enquadramento em SRP se dá em razão da incidência do inciso IV do art. 70 do Decreto Municipal nº 20.154/2023.

A presente aquisição será realizada por item, de acordo com a Súmula nº 247 do TCU, uma vez que o objeto é divisível e sua adjudicação em separado aumenta o universo de participantes e pode resultar em preços mais vantajosos para a Administração Pública.

Neste sentido, optamos por realizar a contratação do objeto por meio de compra, em



formato de aquisição simples através de Pregão Eletrônico no Sistema de Registro de Preços, com obrigação de dar coisa certa.

7. Estimativa de valor e publicidade de orçamento

Os valores estimados referentes aos medicamentos a serem licitados constam na planilha em anexo, onde também figura pesquisa de preços realizada no Painel de Preços do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, no Banco de Preços, contratações similares de outros entes públicos e sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo que fundamentam a estimativa de preço para a contratação.

Foi utilizada como parâmetro para formação dos valores estimados a mediana entre os valores coletados, conforme dispõe o art. 62 do Decreto Municipal nº 20.154/2023, tendo em vista se tratar de produtos com oscilações mercadológicas de preços, evitando-se assim os valores inexequíveis, inconsistentes e excessivamente elevados.

O orçamento deverá ser aberto, pois entendemos que dar o parâmetro econômico aos licitantes é mais vantajoso para a contratação em tela e o mercado se interessará mais pelo produto sabendo de antemão seu preço estimado.

DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

8. Descrição do restante da solução

Na presente contratação, por se tratar de aquisição simples de produtos amplamente comercializados e padronizados no mercado nacional, não haverá necessidade de descrição técnica dos mesmos e/ou contratação de manutenção ou assistência técnica para o objeto em questão e ainda, não haverá obrigações específicas além



das já estabelecidas.

O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses contados da assinatura da mesma, podendo ser prorrogada por igual período na forma do art. 84 da Lei Federal nº 14.133 de 1º de abril de 2021.

O prazo de vigência do Contrato decorrente da Ata de Registro de Preços, caso for necessário, será de 12 (doze) meses contados da data de sua assinatura, na forma do artigo 105 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

O instrumento de contrato poderá ser substituído por outro instrumento hábil, como carta-contrato, nota de empenho de despesa, autorização de compra ou ordem de execução de serviço, quando se tratar de entrega imediata, nos termos do inciso II do art. 95 da Lei 14.133/2021.

9. Justificativa para parcelamento ou adjudicação conjunta

A presente aquisição será realizada por itens, de acordo com a Súmula nº 247 do TCU, uma vez que o objeto é divisível e sua adjudicação em separado aumenta o universo de participantes e pode resultar em preços mais vantajosos para a Administração Pública.

10. Contratações correlatas ou interdependentes

A presente contratação não possui vínculo com outras contratações da pasta ou de outros órgãos desta administração.

11. Demonstrativo dos resultados pretendidos



Com a solução adotada, esta administração espera cumprir determinações judiciais impostas ao Município.

12. Providências a serem adotadas para a contratação e execução

a) Após a consolidação deste ETP, serão produzidas as fases a seguir:

Até 21/05/2024	Finalizar o Termo de Referência Provisório
Até 21/05/2024	Realizar a pesquisa de preços e confeccionar o Ato de Consolidação do Orçamento
Até 21/05/2024	Consolidar o Termo de Referência com os valores estimados na pesquisa de preços
Até 21/05/2024	Confeccionar o Requerimento de Registro de Preços e demais documentos que instruirão o processo de compra
Até 21/05/2024	Enviar toda a documentação para a Diretoria de Compras, requerendo a abertura do processo licitatório

b) A equipe de fiscalização do contrato já é experiente e não será necessário o treinamento e capacitação de novos servidores para o acompanhamento até a assinatura do contrato.

13. Possíveis Impactos Ambientais e Medidas Mitigadoras

A aquisição em questão não causa impactos ambientais, uma vez que a Secretaria Municipal de Saúde possui contrato com empresa especializada para descarte de medicamentos e materiais médicos hospitalares, conforme o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS.

CONCLUSÃO



14. Justificativa em cumprimento ao art. 18, §2º da Lei Federal nº 14.133, de 2021

Os elementos opcionais que não foram contemplados neste estudo foram dispensados por não se adequarem ao caso concreto, conforme permissivo do art. 18, §2º da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

15. Posicionamento conclusivo

Assim, entendemos que a aquisição em questão, com as especificidades acima detalhadas, é a solução adequada para a questão enfrentada pela administração no momento, sendo o gasto público empenhado nos moldes aqui descritos vantajoso para a administração municipal e, por consequência, aos administrados.

Estudo Técnico Preliminar – ETP
Medicamentos Judiciais - Lote I - 2024
Nome do Órgão: Diretoria Jurídica - SMS
Atualização da minuta: Setembro/2023

Assinado Digitalmente por:

Danilo Silva Reis
Assessor DAM 13
b9de804a***8ec077ed**e2147*****f5299
20/05/2024 12:13:16

ADRIANO BERNARDES RIBEIRO
ASSESSOR TÉCNICO DAM-15
619ec0c9***19af5c1e**9f90e*****891a5
20/05/2024 12:29:33

A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://assinaturadocumento.uberlandia.mg.gov.br/> informando a identificação do sistema 20240665617DJ/SMS e o código verificar F9KY ou através do QR CODE acima.

Nome Arquivo: Estudo Técnico Preliminar.pdf

Documento assinado de forma digital por Danilo Silva Reis

Certificado: **b9de804a***8ec077ed**e2147*****f5299**

Data: 20/05/2024 13:55:17

Documento assinado de forma digital por ADRIANO BERNARDES RIBEIRO

Certificado: **619ec0c9***19af5c1e**9f90e*****891a5**

Data: 20/05/2024 15:15:06

Documento assinado de forma digital por Wolney Gomides Timóteo

Certificado: **40609999***efeb379f**aef68*****39919**

Data: 20/05/2024 17:08:09



20240665470DJ/SMS

Documento assinado de forma digital por JEAN CARLOS DA SILVA

Certificado: **d44de394***f7532277**2ae76*****a3e87**

Data: 20/05/2024 19:40:17

Documento assinado de forma digital por Adenilson Lima e Silva

Certificado: **IBljANBg***wXsLN3AV**VloXs*****DAQAB**

Data: 23/05/2024 09:11:16

Nome Arquivo: Anexo III - Estudo Técnico Preliminar.pdf

Documento assinado de forma digital por Adenilson Lima e Silva

Certificado: **IBljANBg***wXsLN3AV**VloXs*****DAQAB**

Data: 21/06/2024 18:32:51



20240686631NSPAD