



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR Nº 013/2024

1. INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA FARMÁCIA BÁSICA, PSICOTRÓPICOS E HIPERDIA PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DO TAUÁ.**

2. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do Processo Administrativo: **1903001/2024-PMSAT**

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE - (Art. 18, Inciso I da Lei Federal 14.133/2021).

3.1. A necessidade de **AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA FARMÁCIA BÁSICA, PSICOTRÓPICOS E HIPERDIA PARA ATENDER AS DEMANDAS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DO TAUÁ**, alinha-se integralmente com os princípios estabelecidos pela Lei Federal nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. A referida legislação estabelece como diretriz do SUS a integralidade, a universalidade e a equidade no acesso aos serviços de saúde. A aquisição de medicamentos é imperativa para garantir a integralidade da assistência, contribuindo para o atendimento universal e equitativo aos cidadãos de Santo Antônio do Tauá. Além disso, a Lei nº 8.080/1990 preconiza a descentralização das ações e serviços de saúde, conferindo autonomia aos municípios na gestão de seus sistemas de saúde. Nesse contexto, a aquisição de medicamentos é essencial para fortalecer a capacidade das Unidades Básicas de Saúde, promovendo a autonomia local na oferta de serviços de qualidade, em conformidade com as diretrizes do SUS.

3.3. Entretanto, o Fundo Municipal de Saúde precisa adquirir medicamentos não constantes no RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) e da REMUME (Relação Municipal de Medicamentos), da qual será destinada as pessoas em situação de vulnerabilidade econômica, bem como em casos especiais relacionados à determinação judicial, ou por qualquer outro fator superveniente que possa causar dano imediato ao cidadão que necessita do medicamento prescrito por profissional médico para tratamento de saúde.

3.4. Destarte, a aquisição de medicamentos torna-se essencial à manutenção da vida daqueles que deles necessitam, bem como, para que o município possa dar a devida assistência à saúde da população, contribuindo para uma assistência médica adequada e dentro dos padrões exigidos.



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

3.5. Sendo assim, a justificativa para a aquisição destes materiais encontra respaldo na legislação vigente, assegurando a adequação às normativas que regem o sistema de saúde brasileiro e reforçando o compromisso com a melhoria das condições de atendimento e cuidado à população e infere-se a necessidade de propiciar o suprimento contínuo de medicamentos para atendimento das demandas de promoção e proteção da saúde e no tratamento de patologias/doenças dos pacientes atendidos pelas Unidades Básicas de Saúde.

3.6. Destaca-se, por fim, que os Quantitativos foram estimados considerando a média de consumo dos últimos meses e considerando também uma Política de Estoque que evite o desabastecimento.

3.7. Objetivos da aquisição:

3.7.1. Assegurar Qualidade Assistencial: Garantir a disponibilidade de medicamentos de qualidade para promover assistência de saúde eficaz.

3.7.2. Garantir Qualidade Técnica: Adquirir medicamentos que atendam aos padrões técnicos e normativas específicas, assegurando a eficácia e a precisão no tratamento de patologias.

3.7.3. Expandir Conformidade Regulatória: Ampliar a capacidade de atendimento das Unidades Básicas de Saúde por meio da aquisição de medicamentos, otimizando o fluxo de pacientes.

3.7.4. Assegurar Conformidade Regulatória: Certificar-se de que todos os medicamentos adquiridos estão em conformidade com as regulamentações da ANVISA e demais órgãos competentes, garantindo a segurança e eficácia dos produtos.

3.7.5. Otimizar a Gestão de Estoque: Implementar práticas eficientes de gestão de estoque, visando minimizar desperdícios, evitar obsolescência e garantir a disponibilidade adequada de medicamentos conforme a demanda.

3.7.6. Atender Protocolos Clínicos: Aquisição de medicamentos alinhados com os protocolos clínicos estabelecidos, assegurando a conformidade com as melhores práticas de saúde e promovendo a eficácia nos tratamentos.

4. ÁREA REQUISITANTE

RESPÓNSAVEL	ÁREA REQUISITANTE
ENEDINA MATOS DA SILVA	Secretária Municipal de Saúde

5. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL – Lei Federal 14.133/2021, Art. 18, Inciso II.

O objeto da contratação não está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, tendo em vista este instrumento de governança ainda não ter sido elaborado pela Municipalidade, cuja carência para tal procedimento será até o mês de junho/2024, conforme Decreto Municipal, 021/2023 de 03 de outubro de 2023.

6. NORMATIVOS NORTEADORES PARA SEREM UTILIZADOS NA CONTRATAÇÃO

6.1. A licitação poderá ser realizada utilizando-se a modalidade PREGÃO, em sua forma ELETRÔNICA, podendo ser usado o SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO tipo MENOR PREÇO POR ITEM, com observância aos preceitos de direito público e, em especial da Lei 14.133/2021 e Lei Complementar 123/2006.



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

7. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO - (inciso III do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

7.1. Os bens enquadram-se na classificação de bens comuns, conforme inciso XIII do art. 6º da Lei 14.133/21, os bens e serviços comuns são aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado e o objeto está de acordo com essas características

7.2. Como trata-se de aquisição de medicamentos, será exigida o comprovante de registro do junto a ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e portaria conjunta nº 1/96 ANVISA.

7.3. Poderão participar deste processo de contratação empresas do ramo de atividades relacionada ao objeto, que não possuam registro de sanção que impeça sua contratação, bem como estejam devidamente regulares com as Fazendas Públicas Municipais, Estaduais e Federal, com o FGTS e com a Justiça do Trabalho.

7.4. A Empresa contratada deverá assumir a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica sobre a qualidade e especificação dos produtos que serão entregues e ainda deverá fornecer diretamente o objeto, não podendo transferir a responsabilidade pelo objeto demandado para nenhuma outra empresa ou instituição de qualquer natureza.

7.5. A Empresa contratada deverá possuir logística suficiente para atender as necessidades de armazenagem, principalmente em relação às temperaturas operacionais. As temperaturas devem ser mantidas adequadas durante o embarque, transporte, desembarque e entrega dos itens. Além de fornecer materiais de acordo com as normas vigentes, especialmente as sanitárias, de boa qualidade e de excelente aceitação no mercado.

7.6. Todos os produtos, nacionais ou importados, devem apresentar nos rótulos e bulas todas as informações em língua portuguesa. Ou seja: número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico, número do registro, nome genérico e concentração de acordo com legislação sanitária e nos termos do artigo 31 do Código de Defesa do Consumidor, e com a legislação vigente;

7.7. As embalagens devem conter as respectivas bulas e demais exigências legais previstas para o cartucho e rotulagem, e, o texto de acordo com orientações do Ministério da Saúde.

7.8. Os fabricantes e distribuidoras devem cumprir as exigências da Portaria nº. 802 de 08 / 10 / 1.998 republicada em 07 / 04 / 1.998;

7.9. As embalagens de medicamentos sólidos de uso oral não poderão conter mais de 500 (quinhentas) unidades, sendo que os mesmos deverão ser entregues em embalagens comercial ou hospitalar.



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

7.10. Os medicamentos acondicionados em bisnagas deverão apresentar lacre de bico de dispensação e tampa com dispositivo para seu rompimento, além de estarem acompanhados de aplicadores, quando for o caso. As bisnagas deverão ser acondicionadas em caixas, contendo no máximo 50 (cinquenta) unidades. No caso de produtos apresentados em frascos, estes deverão conter lacre de tampa e copo dosador quando necessário.

7.11. Os aplicadores que acompanham os cremes, pomadas ou geleias ginecológicas deverão estar protegidos por material adequado, além de estarem convenientemente selados.

7.12. O acondicionamento e transporte deverão ser feitos dentro do preconizado. Os produtos deverão estar devidamente protegidos do pó e variações de temperatura, isentos de resíduos de alimentos e materiais, como caixas, sacos, palhas e outros para evitar contaminações dos conforme resolução ANVISA n. 329 de 22 de julho de 1999 – “Roteiro de Inspeção”.

7.13. Da Garantia Do Produto

7.13.1. 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.

7.13.2. empresa fornecedora dos bens será responsável pela substituição, troca ou reposição dos materiais porventura entregues com defeito, danificados, ou não compatíveis com as especificações

7.14. Da Validade Do Produto

7.14.1. Por ocasião da entrega do objeto, os materiais deverão apresentar os seguintes critérios de validade:

- a) 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.
- b) 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 da Secretaria Municipal de Saúde, antes que ocorra a entrega. O pedido deve estar acompanhado de documentação comprobatória.
- c) 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 a Secretaria Municipal de Saúde.

7.15. Da escolha da marca de referência



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

7.15.1. Não se aplica.

8. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES - (Art. 18, Inciso IV, Lei Federal 14.133/2021).

8.1. Os quantitativos, descrições e critérios de aceitação, estão contidos no Termo de Referência.

9. LEVANTAMENTO DE MERCADO - (inciso V do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/2021).

9.1. Há, no mercado, diversos fornecedores que trabalham com os produtos que serão licitados, desde fabricantes, distribuidores e comerciantes, não havendo, portanto, restrições de mercado.

9.2. Foram analisadas contratações similares feitas por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com objetivo de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da municipalidade. Não se observou maiores variações quanto à execução do objeto no que se refere ao papel da empresa a qual se pretende contratar. Assim, a variação será pela modalidade de licitação aplicada a cada caso, a depender da permissibilidade normativa.

9.3. Logo, a aquisição dos materiais, objeto do presente Estudo Técnico Preliminar se constitui no atual cenário, em objeto de frequente aquisição por órgãos públicos, em todas as suas esferas, considerando ainda que este tipo de modelo de contratação está atualmente presente em uma grande parte da administração pública.

10. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO - Inciso VI do § 1º da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso VI da IN 40/2020).

10.1. O custo estimado total da contratação é de **R\$ 2.893.663,51 (dois milhões e oitocentos e noventa e três mil e seiscentos e sessenta e três reais e cinquenta e um centavos)**.

10.2. A estimativa prévia de valor foi calculada com base nos valores estimados do pregão do ano anterior, a saber: 9/2023-2007001.

10.3. Ressalta-se que a pesquisa conforme as diretrizes da IN MPDG 73/2020, será anexada posteriormente ao processo, juntamente com a pesquisa no Banco de Preços, com fornecedores regionais ou em sites eletrônicos especializados, montando assim uma cesta de preços.

11. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO - Art. 18 inciso VI da lei Federal 14.133/2021.

11.1. Mediante as soluções encontradas, se faz menos onerosa para administração, a abertura de procedimento licitatório para **registro de preços para aquisição gradativa de medicamentos** 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 nº 14.133/21.

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



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

- 11.3.** A referida aquisição nos moldes propostos neste Estudo Técnico Preliminar – ETP, visa atender as necessidades da Secretaria Municipal de Saúde e ao interesse público.
- 11.4.** A necessidade da aquisição foi demonstrada no item 2 deste Estudo Técnico Preliminar–ETP.
- 11.5.** Os requisitos da contratação foram elencados no item 7 do Presente Estudo Técnico Preliminar – ETP.
- 11.6.** Portanto, a aquisição de medicamentos, destina-se a cumprir as metas pactuadas no planejamento de contratações anual, outrossim visa garantir os atendimentos socioassistenciais, dentro dos padrões de qualidade almejados e das normas de segurança pertinentes tanto para os servidores, quanto para os usuários dos SUS.
- 11.7.** Necessário salientar, que a comercialização de medicamentos necessita de autorização específica dos órgãos reguladores, acompanhamento de profissional responsável registrado em órgão de classe competente, gestão dos produtos e cuidados específicos para cada tipo de medicação, o que no presente caso torna evidente que a aquisição de empresa especializada, conforme demanda seja a forma mais célere aos munícipes e mais vantajosa ao município.

12. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO - Inciso VII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso IV da IN 40/2020).

- 12.1.** Em regra, conforme disposições estabelecidas na alínea b, inciso V, do art. 40 da Lei nº 14.133/21, o planejamento da compra deverá atender, entre outros, ao princípio do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso, com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala.
- 12.2.** A solução foi parcelada em itens separados, tendo em vista que o parcelamento da solução é a regra, devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitantes, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.
- 12.3.** Em exame da natureza dos itens que ora se pretende adquirir nessa contratação, não se verifica quaisquer especificidades que venham exigir seu agrupamento, como forma de garantir a ampla concorrência.

13. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS - Art. 18, Inciso IX da Lei Federal 14.133/2021

- 13.1.** Os resultados pretendidos com as Aquisições são:
- 13.1.1. Em relação à eficácia:** atendimento de todas as demandas de fornecimento adequado no suporte à atividade finalística do órgão;



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

13.1.2. Quanto à eficiência: assegurar a continuidade e a manutenção dos trabalhos administrativos, bem como o uso racional dos recursos financeiros, aumento na eficiência operacional quanto à celeridade e produtividade na execução das atividades administrativas e maximização dos resultados da governança administrativa;

13.1.3. Com a execução do objeto, buscam-se também, atender ao **princípio da economicidade**, cuja meta é a obtenção da melhor relação custo benefício possível de materiais em recursos financeiros, econômicos e administrativos possa alcançar, permitindo assim que as contratações sejam realizadas de forma rápida, econômica e sustentável. Gerando economia no valor da contratação em função do ganho de escala da compra e redução do custo administrativo em função da redução da fragmentação de processos licitatórios;

13.1.4. Atendimento aos preceitos constitucionais quanto ao direito à saúde, visando, deste modo, assegurar a redução do risco de doenças e de outros agravos, bem como, o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde;

13.1.5. Proporcionar melhor qualidade de vida e o pleno desenvolvimento humano;

13.1.6. Assegurar a continuidade dos serviços fornecidos pelo Fundo Municipal e Secretaria da Saúde;

13.1.7. Assegura a devida assistência à saúde da população, contribuindo para uma assistência médica adequada e dentro dos padrões exigidos;

13.1.8. Garantir a qualidade e melhores custos na aquisição do objeto demandado;

13.1.9. Desta forma, esta administração pode cumprir seu dever institucional, com eficiência, eficácia e economicidade, oferecendo à sociedade um serviço de qualidade reconhecida com o melhor aproveitamento possível dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis.

14. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS - Inciso X do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21.

14.1. Não há necessidade da exigência da prestação de garantia no fornecimento da licitante vencedora previamente ao contrato, tendo em vista que o processo já estabelece os critérios de garantia, prazos e condições de entrega.

15. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES - Inciso XI do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21 e art. 7º, inciso VIII da IN 40/2020).

15.1. Não há necessidade de contratações correlatas.

16. IMPACTOS AMBIENTAIS - Inciso XII do § 1º do art.18 da Lei 14.133/21.



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

16.1. Quanto à questão dos impactos ambientais, a contratação em tela tem como base observar as informações contidas no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis, disponibilizado pela Consultoria-Geral da União.

16.2. A contratante deverá adotar no que couber a coleta e descarte dos resíduos sólidos eventualmente gerados por esta aquisição, conforme a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos.

16.3. Tendo em conta inexistência de critérios específicos de sustentabilidade para o presente objeto a Contratada, na execução do fornecimento, deverá atender, sempre que possível e cabível, os seguintes critérios, em conformidade com o art. 5º da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01/2010, a saber:

- a) Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b) Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtores sustentáveis ou de menor impacto ambiental relação aos seus similares;
- c) 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; e
- d) 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).

16.4. Cabe ressaltar que os materiais, no momento do descarte, devem adotar o Plano de Gerenciamento de Resíduos, reduzindo, assim, possíveis riscos químicos e biológicos de serviços de saúde, conforme RDC 222/18, da ANVISA.

16.5. É responsabilidade da CONTRATADA que seu estabelecimento ofereça materiais, de acordo com os critérios de sustentabilidade exigidos em lei e regulamentos do CONAMA.

16.6. Adotaremos, sempre que viáveis critérios plausíveis com os praticados no mercado local, Estadual, Regional e nacional, mas como regra geral o equilíbrio entre os três princípios norteadores da licitação pública: sustentabilidade, economicidade e competitividade.

17.VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO E JUSTIFICATIVA DA VIABILIDADE - Inciso XIII do § 1º do art. 18 da Lei 14.133/21).

17.1. Em relação a viabilidade da contratação, constata-se:

- a) A relação custo-benefício da contratação é considerada favorável.
- b) os requisitos relevantes para contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para o órgão.



ESTADO DO PARÁ
PODER EXECUTIVO

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTO ANTONIO DO TAUÁ
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

17.2. Diante da análise desenvolvida no Estudo Técnico Preliminar, a contratação mostra-se viável em termos de disponibilidade e competitividade de mercado, como também é economicamente mais vantajoso para a administração.

17.3. Esta equipe de planejamento **DECLARA VIÁVEL** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar, consoante o inciso XIII, art 7º da IN 40 de 22 de maio de 2020, da SEGES/ME.

Santo Antônio do Tauá, 19 de março de 2024.

Equipe de planejamento:

SILVESTRE ÍTALO SAVINO PRIANTE
FARMACÊUTICO FMS
CRF 0328

Ciente e de acordo:

ENEDINA MATOS DA SILVA
Secretária Municipal de Saúde
Portaria de Nomeação nº 145/2021 – GP