

ANEXO 1 DO TRAMITE 1

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS DA REMUME – ETP

Processo sigiloso: () Sim Não(x)

1. Objeto

Aquisição de medicamentos para o atendimento da Rede Municipal de Saúde de Salvador com base na REMUME (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais).

2. Descrição da necessidade

Os medicamentos a serem adquiridos serão distribuídos nas Unidades de Atenção Primária à Saúde para uso da população que necessite de atendimentos básicos.

Considerando os atos normativos que regulamentaram o princípio da integralidade, estabelecendo critérios para seleção de tecnologias em saúde no SUS, a Lei n.º 12.401, de 28 de abril, que estabeleceu que o acesso aos medicamentos se dá “com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta lei”, sendo a responsabilidade pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). O Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 e a Resolução de Consolidação CIT n.º 1, de 30 de março de 2021, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da Assistência Farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), além de apresentar os medicamentos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS, proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS

Esses medicamentos estão elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME, de competência de gestão tripartite (União, Estado e Município). Logo, a presente contratação visa atender à necessidade básica dos usuários do Sistema Único de Saúde municipal ao longo do ano e manter o estoque atualizado, em razão da ausência de contratos vigentes, decorrentes de processos desertos ou fracassados, ou até mesmo de medicamentos recém incorporados à REMUME, bem como renovação das atas que se encontram com a proximidade do término de vigência do contrato atual.

ANEXO 1 DO TRAMITE 1

3. Previsão no Plano de Contratações Anual

A referida programação foi elaborada considerando, a proximidade da vigência do contrato atual, que é baseado no tempo médio geral de tramitação dos processos de registro de preço.

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Em relação à Qualificação Técnica e Habilitação do Fornecedor, para contratação, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

I- Autorização de Funcionamento (comum e/ou especial) AFE ou AE expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante e fornecedor, publicada em Diário Oficial da União – D.O.U. e válida.

II- Alvará ou Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, do fornecedor. Caso no alvará não conste o prazo de validade, considerar-se-á o prazo de 12 (doze) meses.

III- Registro dos medicamentos/materiais de saúde, do Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade. Tratando-se de produtos dispensados de registro, deverá ser apresentado o cadastramento ou a comprovação de dispensa emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

IV- Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidade e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas e direito público ou privado.

- a) Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.
- b) Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.
- c) O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato e local em que foi executado o objeto, dentre outros documentos.

ANEXO 1 DO TRAMITE 1

5. Estimativa de Quantidades

A referida programação foi elaborada considerando-se, o período de consumo de doze meses; a vigência do contrato atual (baseado no tempo médio geral de tramitação dos processos de registro de preço); o estoque físico existente no Almojarifado Central/SMS e o consumo médio das Unidades de Saúde. É acrescido um percentual de 20%, visando manter o estoque de segurança, para garantir a continuidade do atendimento em caso de ocorrências não previstas.

Outros parâmetros considerados são a regularidade de oferta de outros entes e o repasse através da Secretaria Estadual de Saúde da Bahia e Ministério da Saúde, pactuado através da resolução CIB 215/2022, publicada no em Diário Oficial do Estado da Bahia, além da utilização do Registro de Preço compartilhado do Estado, no qual o município poderá adotar como medida para atendimento da rede municipal de saúde. Sendo assim, manteremos Registro de Preço ativo na possibilidade de interrupção do envio de medicamentos, evitando rupturas no abastecimento. O quantitativo pode ser aproximado, para a adequação da embalagem de fracionamento.

INFORMAÇÕES DO CONTRATO DE MATERIAL

Itens	Cód. Interno	Cód. CATMAT	Medicamento	Saldo Virtual Registro de Preço	Vigência do Contrato	Consumo Médio Mensal	Estoque Almojarifado
01	200025487	268077	CIPROTERONA 50MG, COMPRIMIDO	2.250	18/12/2025	1.090	0
02	200023401	457213	ESTRADIOL 1MG, SACHÊ	650	18/12/2025	1.700	1.344

Fonte: Consulta Geral de Contrato/ Material – Analítico de 03/02/2025 e Relatório de Resumo de Operações CLM e Relatório do Almojarifado de 05/02/2025

Informamos que embora possa haver processo em vigência, o novo processo licitatório em andamento, visa evitar o desabastecimento na rede, haja vista o aumento do consumo médio mensal e o subdimensionamento no quantitativo dos mesmos.

ANEXO 1 DO TRAMITE 1

A partir dessa estimativa dos cálculos, tem-se o seguinte quantitativo de itens a serem adquiridos:

Itens	Cód. Interno	Cód. CATMAT	Medicamento	Unid.	Fonte	Quantidade
01	200025487	268077	CIPROTERONA 50MG, COMPRIMIDO	CP	Ñ CIB	15.700
02	200023401	457213	ESTRADIOL 1MG, SACHÊ	UN	Ñ CIB	24.480

6. Levantamento de Mercado

Os itens solicitados no presente processo são medicamentos padronizados através da REMUME e que são comumente comprados pela Secretaria Municipal de Saúde, visando o atendimento às Unidades da rede municipal na prestação de serviços de assistência à saúde da população. Com essa finalidade, a aquisição dos referidos itens, se dará através de licitação, na modalidade Pregão Eletrônico.

O estudo de mercado da relação de itens a serem licitados cumpre-se através da cotação do processo, na qual verifica-se a disponibilidade dos medicamentos solicitados.

Durante o processo de padronização dos medicamentos, são revisados descritivos, códigos CATMAT (Catálogo de Materiais do Portal de Compras), e os registros dos medicamentos disponíveis na Agência Nacional de Vigilância

Sanitária, e definida a necessidade ou não de amostras para os itens em processo de aquisição.

7. Estimativa do Preço de Contratação

Itens	Cód. Interno	Cód. CATMAT	Medicamento	Quantidade	Preço Unitário Previsto (R\$)	Preço Total Previsto (R\$)
-------	--------------	-------------	-------------	------------	-------------------------------	----------------------------

ANEXO 1 DO TRAMITE 1

01	200025487	268077	CIPROTERONA 50MG, COMPRIMIDO	15.700	3,60	56.520,00
02	200023401	457213	ESTRADIOL 1MG, SACHÊ	24.480	3,03	74.174,40
					TOTAL	130.694,40

Fonte: <https://paineldepregos.planejamento.gov.br/analise-materiais>

**Devido à instabilidade no site, foi utilizado o último valor estimado*

O Setor de Banco de Preços realizará pesquisa no site compras públicas e junto a fornecedores, e veiculará o aviso de convocação no Diário Oficial do Município, tendo em vista que a divulgação do ato potencializa uma maior amplitude na obtenção dos valores para compor a estimativa do futuro certame licitatório.

Importante deixar consignado que o critério utilizado na estimativa foi o de menor valor e a pesquisa observou o quanto disciplinado na Instrução Normativa nº 65/2021.

8. Descrição da Solução Como um Todo

Em relação às exigências, no ato da entrega do medicamento/produto:

- Os produtos devem ser entregues com prazo de validade superior a 12 meses, a contar da data da entrega. No caso de medicamentos cuja natureza determine uma validade inferior a 12 meses, a entrega do mesmo se dará sob liberação do setor técnico da SMS.
- Os produtos entregues deverão conter em suas embalagens e unidades de acondicionamento (frasco-ampola, frasco, envelope, blister, strip ou ampola) o nº do lote, validade, nome genérico e a concentração do produto.
- Todos os produtos (medicamentos) nacionais ou importados deverão ser ofertados, apresentados ou entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, nos termos do art. 31 do Código de Defesa do Consumidor.

ANEXO 1 DO TRAMITE 1

- A nota fiscal deverá conter o(s) lote(s) e data de validade de cada medicamento a ser entregue.

- As embalagens primárias e secundárias dos medicamentos deverão conter OBRIGATORIAMENTE impressa a inscrição: "PROIBIDA A VENDA PELO COMÉRCIO".

- Entregar os produtos acompanhados de laudo de controle de qualidade dos lotes dos produtos, expedido pelo laboratório produtor (cópias autenticadas e legíveis) conforme orientações abaixo:

- Sólidos e líquidos (sólidos e líquidos orais): laudo da análise físico-química.
- Injetáveis (citostáticos, antimicrobianos, produtos de biotecnologia e outros): laudos físico-químico, de esterilidade, de pirogênios, inocuidade e atividade antibacteriana e antifúngica.

Em relação às exigências, no ato da apresentação da proposta do medicamento/produto:

- 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.

Outras observações a serem consideradas:

- O(s) documento(s) apresentado(s) por meio de publicação no Diário Oficial deve(m), preferencialmente, destacar, com marca-texto, o(s) produto(s) cotado(s).

- Os registros ou publicações no DOU devem ser identificados com o número do item/lote a que se referem, a fim de facilitar o julgamento das Propostas de Preços.

- Não há contratos ou atas vigentes que possam atender a demanda, a fim de evitar dupla contratação. Caso haja, o novo processo licitatório em andamento, visa

ANEXO 1 DO TRAMITE 1

evitar o desabastecimento na rede, haja vista a proximidade do término de vigência do contrato, conforme informação do contrato de material na folha 03.

- Declaramos que as exigências acima não restringem a competitividade, sendo amparadas pela legislação pertinente. E atestamos que todos os itens requeridos na qualificação técnica seguem determinações legais.

9. Justificativa para Parcelamento

Dada à natureza da aquisição envolvida no presente ETP, o parcelamento do objeto foi considerado o mais apropriado técnica e economicamente por ser composto de itens de natureza divisível, uma vez que cada item possui aplicação individual, de maneira que tanto aquisição quanto a utilização independem dos demais.

10. Demonstrativo dos Resultados Pretendidos

Pretende-se com a presente aquisição manter abastecimento das unidades da rede municipal de saúde.

11. Providências Prévias ao Contrato

A presente aquisição não necessita de providências prévias.

12. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Dada à natureza da aquisição envolvida no presente ETP, que se trata de medicamentos para abastecimento da rede municipal de saúde, não se cogita de qualquer contratação correlata ou interdependente.

13. Impactos Ambientais

Eventuais descartes de medicamentos vencidos ou danificados serão feitos de acordo com a legislação vigente para produtos químicos, por empresa especializada.

14. Viabilidade da Contratação

Diante do exposto, não existe dúvida quanto à relevância dos medicamentos, que são indispensáveis ao tratamento dos pacientes.

15. Unidade Demandante

ANEXO 1 DO TRAMITE 1

Coordenadoria da Assistência Farmacêutica

- **Nome:** Ana Patrícia Nogueira Dantas - **Telefone:** 3202-1112

- **Matrícula:** 3169501 - **E-mail:** patricia.dantas@salvador.ba.gov.br

Observação: Declaramos que as exigências acima não restringem a competitividade, sendo amparadas pela legislação pertinente. E atestamos que todos os itens requeridos na qualificação técnica seguem determinações legais.

Para ciência, aprovação e posterior encaminhamento à Unidade de Gestão de Contratos da Assistência à Saúde - UGC