



APENDICE DO TERMO DE REFERÊNCIA

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Ofício Nº 04/2024 – SDS – 27/06/2024

Este Estudo Técnico Preliminar - ETP - tem como objetivo assegurar a viabilidade técnica e a razoabilidade da contratação pública, servindo como base para a elaboração do Termo de Referência.

1. OBJETO

1.1. Contratação de empresa para fornecimento de medicamentos, atendendo a solicitação da secretaria de saúde, destinados as ordens judiciais dispensadas pela central de abastecimento farmacêutico – CAF, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Edital e seus anexos.

2. ÁREA REQUISITANTE

2.1. Secretaria de Saúde – Secretário Otaviano Eduardo Souza da Silva

2.2. Farmacêuticos responsáveis - Edgleisson Barbosa CRF/PE 08904, Victória Souza Pinheiro CRF/PE 09795.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

3.1 A presente aquisição de medicamentos faz-se necessário para Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, conforme a solicitação do DFD Nº 04/2024.

3.2 Justifica-se que a prestação da Assistência Farmacêutica estabelecida pela Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e o Decreto Presidencial Nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que estabelece a integração do elenco Insumos.

3.3 A presente solicitação do processo licitatório para aquisição de medicamentos utilizados na rede municipal e para que atenda a qualitativamente e quantitativamente à demanda de ordens judiciais do município.

3.4 Os quantitativos informados para composição do processo licitatório tomou como base a referência das solicitações das ordens judiciais vigentes, com eventuais ajustes de diminuição e/ou acréscimo de um percentual aproximado de 20% com vistas a cobrir as possíveis variações sazonais e picos de consumo decorrentes de mudanças no perfil de consumo.

3.5 Considerando a necessidade da Administração Pública, em cumprir o que determina a norma constitucional, em relação ao atendimento à saúde (art. 23, II 196 e 198 ambos da CF/88).

3.6 O município não pode sob quaisquer hipóteses, interromper o fornecimento dos medicamentos, obrigando-se a atender satisfatoriamente aos usuários do município, sendo assim, faz-se necessária a aquisição desses insumos, pelo prazo de 12 (doze) meses.

3.7 Tendo em vista a natureza contínua da demanda para fornecimento de medicamentos destinados a Central de Abastecimento Farmacêutico – CAF, para atender as demandas de ordens judiciais e ainda considerando o estabelecido no Art. 106 da Lei 14.133/21, o(s) contrato(s) poderá(ão) ser prorrogado(s) desde que comprovada a vantajosidade.

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1 Para aquisição dos medicamentos é indispensável que a contratada esteja habilitada e atenda aos requisitos solicitados pela secretaria de saúde, é fundamental especificação dos medicamentos devem atender às especificações técnicas e de qualidade estabelecidas pelas autoridades regulatórias competentes, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Brasil.

4.2 Os medicamentos devem possuir prazo de validade adequado para garantir sua eficácia durante todo o período de utilização.

4.3 O fornecedor deve garantir que os materiais sejam armazenados de acordo com as recomendações do fabricante, garantindo sua integridade e eficácia. É importante que os materiais sejam entregues dentro dos prazos estabelecidos, com embalagens adequadas para garantir sua integridade durante o transporte.



- 4.4 Que eles sejam fornecidos mediante emissão de Nota de Empenho e recebidos sob supervisão de servidores da instituição, indicados para o recebimento, conforme solicitação.
- 4.5 E no momento da entrega dos medicamentos, os mesmos deverão estar em conformidade com as especificações mínimas aqui delineadas, bem como atender às disposições legais e regulamentares dos órgãos fiscalizadores.
- 4.6 A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, mantendo durante toda a vigência da obra, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.
- 4.7 Todas as despesas de envio, transporte, carga, descarga, serão por conta do fornecedor.
- 4.8 É de responsabilidade da contratada, adotar no fornecimento dos medicamentos objeto do presente estudo, no que couber, as práticas de sustentabilidade constantes do Decreto 9.178/2017 e da Instrução Normativa SLTI/MPOG no 01, de 19 de janeiro 2010, Art. 5º e seus incisos, em especial: fornecer os itens adquiridos, acondicionados em embalagem adequada, com o menor volume possível, que utilize, quando possível, materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.
- 4.9 Para o(s) licitante(s) melhor(es) classificado(s) na etapa de lances **DEVERÁ** apresentar os seguintes documentos acostado a proposta reajustada:
- 4.9.1 **Certificado de Registro dos medicamentos** emitidos pelo Ministério da Saúde ou sua Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme (Lei Federal nº 6.360, de 26/09/76, regulamentada pelo decreto 79.094, de 05/01/77), válida na data do certame;
- 4.9.1.1 Para os Produtos isentos de Registro no Ministério da Saúde, apresentar o Certificado de Isonção de Registro também emitido pelo ANVISA/MS ou Certificado de Cadastro na ANVISA/MS, conforme o caso (Lei Federal nº 6.360, de 26/09/76, regulamentada pelo decreto 79.094, de 05/01/77), com prazo de validade em vigor;
- 4.9.1.2 O Registro no Ministério da Saúde - MS/ANVISA poderá ser comprovado, também, através de cópias da publicação completa no Diário Oficial da União (D.O.U), com despacho da concessão do registro referente ao produto ofertado, ou declaração de dispensa emitido pela ANVISA/MS.
- 4.9.1.3 Em caso de registro (s) que eventualmente esteja (m) vencido (s), o licitante deverá apresentar cópia do Certificado de Registro acompanhado do Protocolo de Renovação de Registros dos Produtos.
- 4.9.2 **Licença ou Alvará de Funcionamento Sanitário** – Estadual ou Municipal, válido na data marcada para a abertura do processo, fornecida pela Vigilância Sanitária do local onde se situa a sede da empresa.
- 4.9.3 **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)**, da empresa participante da licitação, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) do Ministério da Saúde. Comprovado por cópia da AFE ou cópia de sua publicação no D.O.U.
- 4.9.3.1 **NO CASO DE PRODUTOS IMPORTADOS**, em se tratando de medicamento importado, cuja importação seja realizada por terceiro não detentor do registro do medicamento na Anvisa, o licitante deverá apresentar a Declaração do Detentor de Registro – DDR;
- 4.9.3.2 **Certificado de Regularidade Técnica** dentro do prazo de validade, expedida pelo conselho Regional de Farmácia do Estado em que se encontra estabelecida o licitante.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 5.1. Na busca de um preço médio para os itens de medicamentos, inicialmente serão realizadas cotações para estimativa de preços via e-mail junto as empresas do ramo, bem como também realização de pesquisa através de Preços Públicos Governamentais e sítios eletrônicos.
- 5.2. Nas pesquisas de preços dos materiais para assistência farmacêutica, utilizaremos também a ferramenta Banco de Preços em Saúde (BPS), que armazena os preços praticados em compras institucionais de medicamentos e produtos médico hospitalares.



5.3. Como referência a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsável por estabelecer limites de preços.

5.4. Os preços que serão apresentados no Edital e seus anexos, através de tabela de composição de preços, serão referenciais que norteará o valor total estimado para uma viável contratação.

5.5. O levantamento de mercado é tendencioso a buscar a melhor solução, aquela que apresentar a provável dimensão do impacto orçamentário para avaliação da viabilidade da contratação.

5.6. Visando buscar a melhor solução de acordo com o nosso contexto. Apresentamos as seguintes soluções:

5.7. Os bens a serem adquiridos enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos do Art. 20 da Lei 14133 e do Decreto nº 10.818/2021, considerando que, notadamente, possuem padrões de desempenho e de qualidade que podem ser objetivamente definidos, com base em especificações usuais no mercado.

5.8. Para este tipo de aquisição existe um grande número de fornecedores disponíveis no mercado. As possibilidades para aquisição dos medicamentos são: pregão eletrônico em sua forma tradicional, pregão eletrônico por sistema de registro de preços, dispensa, inexigibilidade e adesão.

5.7.1 Pregão eletrônico por sistema de registro de preços não se aplica, uma vez que os bens a serem adquiridos não se enquadram nas hipóteses previstas no Art. 3º e seus incisos, do Decreto 11.462/2023.

5.7.2 Dispensa foi descartada uma vez que os itens que se pretende adquirir não se aplica aos casos de dispensa de licitação previstos no art. 75 da Lei nº 14.133/2021.

5.7.3 É inexigível a licitação quando há inviabilidade de competição, conforme art. 74 da Lei nº 14.133/2021, sendo assim essa opção foi desconsiderada.

5.7.4 Considerando a quantidade de itens que se pretende adquirir a adesão foi descartada, não teríamos tempo hábil e não seria econômico para a administração.

5.7.5 A escolha adequada para realizar a contratação dos itens foi o Pregão Eletrônico em sua forma Tradicional, uma vez que foi possível definir previamente o quantitativo demandado pela Administração.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

6.1 A prestação da Assistência Farmacêutica prerrogativa constitucional de todo cidadão – compreende desde o ciclo de aquisição até a Atenção Farmacêutica prestada diretamente pelo farmacêutico aos usuários.

6.2 A relação municipal de medicamentos essenciais define quais os itens serão adquiridos e padronizados pelo município, é elaborada mediante a participação de uma equipe multidisciplinar que avalia a demanda epidemiológica mediante dados de incidência de agravos e experiência clínica adquirida.

6.3 Elementos para compor uma solução abrangente para a aquisição dos medicamentos:

6.3.1 Planejamento e Orçamento Adequado:

6.3.1.1 Realizar uma análise das necessidades dos materiais com base em dados epidemiológicos, demanda histórica e previsões futuras.

6.3.1.2 Alocar um orçamento adequado para aquisição dos medicamentos, considerando as necessidades e as prioridades de saúde pública.

6.3.2 Seleção dos materiais:

6.3.2.1 Priorizar medicamentos essenciais, com base em critérios como eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto na saúde pública.

6.3.3 Armazenamento e Distribuição:

6.3.3.1 Garantir a disponibilidade de infraestrutura adequada para o armazenamento seguro dos medicamentos, incluindo controle de temperatura e umidade.

6.3.3.2 Desenvolver sistemas eficientes de distribuição para levar os materiais aos pontos de dispensação, incluindo áreas rurais e remotas.

6.3.4 Controle de Qualidade e Regulação:

6.3.4.1 Implementar procedimentos rigorosos de controle de qualidade para garantir a integridade e a eficácia dos materiais adquiridos.

6.3.4.2 Reforçar a regulamentação e a fiscalização para combater a falsificação e o desvio desses materiais.

6.3.5 Monitoramento e Avaliação:

6.3.5.1 Estabelecer sistemas de monitoramento para rastrear o uso dos materiais, identificar tendências de consumo e detectar problemas potenciais.



- 6.3.5.2 Realizar avaliações periódicas para avaliar o impacto da política de aquisição de material médico hospitalar na saúde pública e fazer ajustes conforme necessário.
- 6.3.6 Educação e Capacitação:
- 6.3.6.1 Fornecer treinamento adequado para profissionais de saúde sobre o uso racional dos medicamentos e o gerenciamento de estoques.
- 6.3.6.2 Educar o público sobre a importância do acesso aos medicamentos de qualidade e promover a conscientização sobre questões relacionadas à saúde.
- 6.3.7 Planejamento e Orçamento Adequado
- 6.3.7.1 Realizar uma análise das necessidades de medicamentos com base em dados epidemiológicos, demanda histórica e previsões futuras.
- 6.3.7.2 Alocar um orçamento adequado para aquisição de materiais, considerando as necessidades e as prioridades de saúde pública.
- 6.4 As aquisições da instituição em atendimento ao dispositivo legal, são realizadas visando garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a seleção da proposta mais vantajosa para a administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos. Portanto, a aquisição de medicamentos para utilização nas atividades da instituição deverá ser realizada respeitando estes preceitos. Devido às características da contratação e por se tratar de material de consumo, não há necessidade de manutenção e de assistência técnica.

7. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS

7.1. Com base nestas análises das informações de consumo a ser utilizada no processo utiliza os dados de consumo do mesmo período do ano anterior, levando em consideração a necessidade de urgência equivalente a 90 (noventa) dias, pelo programa "HÓRUS", lista de abastecimento, pedidos padronizados (consumo), com a diminuição com diminuição ou/e acréscimo de cerca de 20% a fim de cobrir eventuais picos de consumo, o cálculo de memória foi embasado na média e alta complexidade, nas ordens judiciais de medicações movidas ao município.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	QUANT	UND
1	PURINOL DOSAGEM: 100 MG CATMAT 267508	COMPRIMIDO	1.200
2	PENTOXIFILINA DOSAGEM: 400 MG CATMAT 268159	COMPRIMIDO	1.200
3	BUDESONIDA DOSAGEM: 64MCG CATMAT 452914	SUPENSÃO SPRAY	120
4	DOMPERIDONA DOSAGEM: 10MG CATMAT 269962	COMPRIMIDO	3.000
5	OXIBUTINA DOSAGEM: 5MG CATMAT 272327	COMPRIMIDO	2.000
6	TOPIRAMATO DOSAGEM: 25MG CATMAT 272849	COMPRIMIDO	2.000

8. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

8.1. Valor (R\$): R\$ 7.418,80 (sete mil e quatrocentos e dezoito reais e oitenta centavos).

8.2. Como método para estimar os valores para a referida contratação, a Administração realizará pesquisa de preços obedecendo o artigo 23 da Lei 14.133/2021 que dispõe sobre o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, conforme transcrito abaixo:

8.3. A pesquisa de preços para fins de determinação do preço estimado em processo licitatório para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros, empregados de forma combinada ou não:

I - composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente nos sistemas oficiais de governo, como Painel de Preços ou banco de preços em saúde, observado o índice de atualização de preços correspondente;



II - contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa de preços, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital, contendo a data e a hora de acesso;

IV - pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, por meio de ofício ou e-mail, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores e que não tenham sido obtidos os orçamentos com mais de 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do edital; ou

V - pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas, desde que a data das notas fiscais esteja compreendida no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do edital, conforme disposto no Caderno de Logística, elaborado pela Secretaria de Gestão da Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital do Ministério da Economia.

§ 1º Deverão ser priorizados os parâmetros estabelecidos nos incisos I e II, devendo, em caso de impossibilidade, apresentar justificativa nos autos.

8.4. Quando a pesquisa de preços for realizada com fornecedores, nos termos do inciso IV, deverá ser observado:

I - prazo de resposta conferido ao fornecedor compatível com a complexidade do objeto a ser licitado;

II - obtenção de propostas formais, contendo, no mínimo:

a) descrição do objeto, valor unitário e total;

b) número do Cadastro de Pessoa Física - CPF ou do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ do proponente;

c) endereços físico e eletrônico e telefone de contato;

d) data de emissão; e

e) nome completo e identificação do responsável.

III - informação aos fornecedores das características da contratação contidas no art. 4º, com vistas à melhor caracterização das condições comerciais praticadas para o objeto a ser contratado; e

IV - registro, nos autos do processo da contratação correspondente, da relação de fornecedores que foram consultados e não enviaram propostas como resposta à solicitação de que trata o inciso IV do caput.

8.5. Para todos os itens será realizada a pesquisa inicialmente no Painel de Preços e Portal de Compras Governamentais, utilizando os demais parâmetros, quando não houver sucesso na pesquisa nos referidos sites.

8.6. O mapa de preços contendo os preços unitários dos itens e a estimativa do valor da contratação encontra-se anexados aos autos do processo.

9. PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

9.1. No processo licitatório, a adjudicação se dará por item, nos termos do art. 82, § 1º, da Lei nº 14.133/2021 e da Súmula/TCU 247.

Art. 82: [...]

§ 1º O critério de julgamento de menor preço por grupo de itens somente poderá ser adotado quando for demonstrada a inviabilidade de se promover a adjudicação por item e for evidenciada a sua vantagem técnica e econômica, e o critério de aceitabilidade de preços unitários máximos deverá ser indicado no edital.

Súmula nº 247 TCU - É obrigatória a admissão da adjudicação por item e não por preço global, nos editais das licitações para a contratação de obras, serviços, compras e alienações, cujo objeto seja divisível, desde que não haja prejuízo para o conjunto ou complexo ou perda de economia de escala, tendo em vista o objetivo de propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondendo de capacidade para a execução, fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas, devendo as exigências de habilitação adequar-se a essa divisibilidade.

9.2. No entanto, a adjudicação se dará por itens, não havendo ofensa à Súmula nº 247 do TCU.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/ OU INTERDEPENDENTES

10.1. Não há nesta contratação nenhuma relação correlata com demais contratações.



11. ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

11.1. A assistência farmacêutica está prevista na Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e no Decreto Presidencial Nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que a regulamenta, assim como na Portaria GM/MS nº3.435, de 8 de dezembro de 2021, que estabelece o elenco de Materiais Médicos Hospitalares.

11.2. A contratação pretendida encontra amparo no Plano Plurianual – PPA, podendo ser verificada através do seguinte link: https://transparencia.saolourencodamata.pe.gov.br/uploads/5371/1/planejamento-orcamentario/2024/1705068168_lei30352023revisaoppa20212025.pdf, enquanto ocorre a finalização do Plano Anual de Compras-PCA.

12. RESULTADOS PRETENDIDAS

12.1. A Assistência Farmacêutica prioriza a melhoria do acesso, otimizando recursos, evitando desperdícios, promovendo uso adequado das medicações, melhorando a adesão ao tratamento e consequentemente à resolubilidade terapêutica.

13.

PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

13.1. A Assistência Farmacêutica prioriza a melhoria do acesso, otimizando recursos, evitando desperdícios, promovendo uso adequado dos materiais, melhorando a adesão ao tratamento e consequentemente à resolubilidade terapêutica.

13.2. A Administração deverá designar “fiscais considerando a formação acadêmica ou técnica do servidor/funcionário, a segregação entre as funções de gestão e de fiscalização do contrato, bem como o comprometimento concomitante com outros serviços ou contratos, de forma a evitar que o fiscal responsável fique sobrecarregado devido a muitos contratos sob sua responsabilidade” (Acórdão nº 1.094/2013 - Plenário, do TCU), em momento prévio ou, no máximo, contemporâneo ao início da vigência contratual.

14.

IMPACTOS AMBIENTAIS

14.1. O Descarte de medicamentos mostra-se como um grande desafio para a gestão pública, de modo que o correto descarte dos resíduos sólidos de saúde é responsabilidade do gerador do resíduo neste sentido, há o correto direcionamento dos resíduos para o devido tratamento e descarte.

14.2. A licitante vencedora deverá observar no que couber, os critérios de contido no Art. 5º da Instrução Normativa nº 01, de 19 de janeiro de 2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão – SLTI/MPOG sustentabilidade ambiental contido e no Decreto nº 7.746/2012, da Casa Civil, da Presidência da República, no que couber.

14.3. Cumprir, no que couber, as exigências do inciso XI, art. 7º da Lei 12.305, de 02 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos – PNRS.

14.4. Cumprir, no que couber, as exigências do art. 6º da Instrução Normativa MPOG nº01, de 19 de janeiro de 2010, que estabelece as práticas de sustentabilidade na execução dos serviços.

14.5. Cumprir os critérios previstos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União.

14.6. Com o objetivo de preservar e fomentar práticas não danosas ao meio ambiente, exige-se que seus fornecedores atendam certos requisitos ambientais, de produção e distribuição, tais como: sempre utilizar componentes atóxicos e que possível, na fabricação, utilizar materiais biodegradáveis; jamais utilizar no modo de produção trabalho escravo ou infantil; buscar a utilização de máquinas que reduzam a geração de resíduos industriais; na distribuição, sempre que possível utilizar embalagens compactas com o menor volume possível em materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.



15.

VIABILIDADE E RAZOABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

15.1. O presente estudo conclui-se pela viabilidade da contratação de empresas, ao interesse público presente na necessidade da utilização dos medicamentos pela Secretaria Municipal de Saúde desta Administração Pública, no atendimento aos pacientes de ordens judiciais do Município de São Lourenço da Mata.

EDGLEISSON KENNEDY DO NASCIMENTO BARBOSA

CRF/PE 08904

Diretor da Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – Matrícula: 978559