



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Requisitante: Secretaria Municipal de Saúde

Solicitação de Compra n. 2.108/2.024

Cotação n. 929/2.024

Objeto: Solicitação de promoção de Registro de Preços para eventual aquisição de Medicamentos do âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

2. INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a promoção de certame licitatório – Registro de Preços para eventual aquisição de Medicamentos do âmbito do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

O objetivo principal do presente Estudo Técnico Preliminar é estudar detalhadamente a necessidade da proposta de Abertura de Processo Licitatório, para Registro de Preços, e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

3. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE – JUSTIFICATIVA

Justifica-se a necessidade do presente para atendimento às prescrições das Unidades de Saúde do município, de acordo com as normas de financiamento e execução da Assistência Farmacêutica básica.

Resultados Pretendidos: Garantir a resolutividade do tratamento aos usuários das Unidades de Saúde da rede municipal, com a dispensação de medicamentos, e atender o disposto na Portaria GM/MS n. 02, de 28 de setembro de 2.017, na Portaria n. 3.193, de 09/12/2.019 (que altera a Portaria de Consolidação n. 06, de 28 de setembro de 2.017) e suas normas de financiamento e execução aprovados na Deliberação CIB/SP – Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – n. 97, de 04 de outubro de 2.023 para o exercício de 2.024, no âmbito do Estado de São Paulo.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

4. PREVISÃO/ ALINHAMENTO COM O PLANO ANUAL DE CONTRATAÇÕES (PAC)

A aquisição está alinhada ao planejamento estratégico, qual seja, garantia do fornecimento adequado de medicamentos e insumos destinados à população, mediante prescrição médica, prioritariamente da atenção básica, posto que a Prefeitura Municipal de Taubaté ainda não dispõe de um Plano Anual de Contratações em vigência.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Objeto: medicamentos para atendimento às prescrições das Unidades de Saúde do município, de acordo com as normas de financiamento e execução da Assistência Farmacêutica básica.

- Apresentar o medicamento com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em língua portuguesa;
- Deverá ainda estar separado por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal. Só serão recebidos no máximo 3 (três) lotes de cada item, no momento da entrega;
- O medicamento deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e concentração da substância ativa por unidade posológica, conforme determina a RDC 27/2010 e suas alterações verificadas na RDC 240/2018;
- As embalagens secundárias e/ou primárias deverão apresentar, obrigatoriamente, as expressões; “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”. Nos casos em que essas expressões forem fixadas por meio de rótulos, as mesmas deverão ser IRREMOVÍVEIS;
- O prazo de validade do medicamento por ocasião de sua entrega no Almoxarifado da Saúde deverá ser de no mínimo 75% (setenta e cinco) por cento do prazo total de validade previsto no item;
- A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:
- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes, no mínimo, a: marca, fabricante, e prazo de validade;
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n. 8.078, de 1.990);



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

- Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

6. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

A Licitação para ATA de registro de preços permite que a aquisição seja proporcional à demanda e evita que os medicamentos fiquem em estoque e percam sua validade, considerando a necessidade variável. A quantidade foi estimada considerando a série histórica do consumo - atendo-se a eventual ocorrência vindoura capaz de impactar o quantitativo demandado e constam no ANEXO I ao despacho de abertura do mesmo.

7. LEVANTAMENTO DE MERCADO

O(s) medicamento(s) da presente requisição consta(m) na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e/ou consta(m) na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que se enquadram na descrição de bens comuns, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por edital, por meio de especificações usuais do mercado (art. 1º da Lei 10.520/2002, c/c o art. 2º, § 1º, do Decreto 5.450/2005).

A Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº. 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, normatizou as diretrizes e prioridades que norteiam as três esferas de Governo para alcançar objetivo essencial nela estabelecido. Uma de suas diretrizes é a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) que possui como uma de suas prioridades a revisão periódica, para que seja utilizada como instrumento organizador das ações no âmbito da Assistência Farmacêutica.

O Ministério da Saúde estabelece mecanismos para a contínua atualização da RENAME, que deverá ser a base para organização das relações estaduais e municipais de medicamentos, favorecendo o processo de descentralização da gestão. Seguindo essas diretrizes, em Taubaté, a Comissão de Assistência Farmacêutica (COAF) instituída pela Portaria nº 522, de 5 de março de 2021, tem por atribuição a revisão da REMUME (RELAÇÃO MUNICIPAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS) a partir dos seguintes documentos norteadores:



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

- Resolução CIT (Comissão Intergestores Tripartite) nº 1 de 17/01/2012, que estabelece as Diretrizes Nacionais da RENAME no âmbito do SUS, e em seu Artigo 6º determina que os Municípios podem dispor de medicamentos em complemento à RENAME, para atendimento de situações epidemiológicas específicas, respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, conforme análise e recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).
- Portaria GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017, Portaria nº 3.193, de 09/12/2019 (que altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017) e suas normas de financiamento e execução aprovados na Deliberação CIB/SP – Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo - nº 97, de 04 de outubro de 2023 para o exercício de 2024, no âmbito do Estado de São Paulo.
- Portaria GM/MS nº 3.435 de 08/12/2021, que estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2022.

Cabe ressaltar que o Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se a aquisição de medicamentos e insumos para o tratamento tempestivo e adequado dos problemas mais comuns e/ou prioritários, passíveis de atendimento em nível básico. Ou seja, a REMUME está respaldada na Legislação pertinente sobre ações e serviços de saúde públicos.

Assim, por ser um bem comum, na aquisição de medicamentos ou no respectivo registro de preços, sempre que há a utilização de recursos transferidos pelo Ministério da Saúde para custear a aquisição (o que ocorre no caso em tela), o uso da modalidade Pregão na forma eletrônica é obrigatório, nos termos do art. 4º, § 1º, do Decreto 5.450/2005.

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado para a proposta de aquisição em tela é de R\$318.728,80 (trezentos e dezoito mil, setecentos e vinte e oito reais e oitenta centavos), valor total da média cotada.

Abaixo segue a cotação realizada, que representa a memória de cálculo com as estimativas do valor da contratação, acompanhadas dos preços unitários referenciais e documentos com os parâmetros utilizados para a obtenção dos preços e para os respectivos cálculos, todos estes documentos estão anexos ao presente processo.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

9. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Objeto: Medicamentos

Visando garantir a resolutividade do tratamento aos usuários das Unidades de Saúde da rede municipal, a solução vislumbrada no presente documento, consiste na promoção de Registro de Preços para eventual aquisição de Medicamentos, para dispensação dos mesmos, e atendimento do disposto na Portaria GM/MS n. 02, de 28 de setembro de 2.017, na Portaria n. 3.193, de 09/12/2.019 (que altera a Portaria de Consolidação n. 06, de 28 de setembro de 2.017) e suas normas de financiamento e execução aprovados na Deliberação CIB/SP – Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo – n.º 97, de 04 de outubro de 2023 para o exercício de 2024, no âmbito do Estado de São Paulo.

Para tal, em eventuais pedidos, o prazo de validade do Medicamento por ocasião de sua entrega no Almoxarifado da Saúde deverá ser de no mínimo 75% (setenta e cinco por cento) do prazo total de validade previsto no produto.

10. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Conforme descrito no item 5.2 do presente Estudo Técnico Preliminar, a aquisição do objeto deverá ser por item.

No caso de aquisições de medicamentos, a adjudicação por lote restringe a participação ao certame a distribuidoras que não ofereçam a totalidade dos medicamentos do lote e/ou a fabricantes que não produzam a totalidade dos medicamentos. Considerando o mercado de medicamentos, em que pode haver distribuidor exclusivo, bem como laboratórios que produzem apenas determinados medicamentos, uma alocação de medicamentos em lotes pode diminuir a competitividade e, portanto, prejudicar a escolha da proposta mais vantajosa. A adjudicação por item aumenta a possibilidade de participação de licitantes que, embora não disponham de capacidade para o fornecimento da totalidade dos medicamentos licitados, possam fazê-lo com relação a determinados medicamentos. Assim, essa forma de adjudicação visa ao atendimento dos princípios da economicidade e competitividade.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

11. DEMONSTRATIVOS DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Garantir a resolutividade do tratamento aos usuários das Unidades de Saúde da rede municipal, com a dispensação de medicamentos, e atender o disposto na Portaria GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017, na Portaria nº 3.193, de 09/12/2019 (que altera a Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017) e suas normas de financiamento e execução aprovados na Deliberação CIB/SP – Comissão Intergestores Bipartite do Estado de São Paulo - nº nº 97, de 04 de outubro de 2023 para o exercício de 2024, no âmbito do Estado de São Paulo.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

Inicialmente, a equipe da Assistência Farmacêutica baseia-se nos itens e quantidades a serem licitados/requisitados que estão dispostos em planilhas de Excel referentes às “ATAs vigentes”, contendo todas as informações referentes à licitação. A planilha consultada: “Previsão”, contém informações sobre o consumo estimado mensal e anual dos itens e é atualizada periodicamente. A atualização é baseada nas informações dos relatórios do sistema Informatizado.

Os dados de consumo são construídos utilizando o histórico de consumo citado e a resolutividade dos programas de saúde municipais. São consideradas, também, as fontes de financiamento e condições de armazenamento para que as requisições desses itens atendam corretamente as necessidades dessa Secretaria, armazenados conforme legislação sanitária, sem risco de perda ou falhas no abastecimento (interrupção dos estoques).

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não se aplica.

14. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

A Assistência Farmacêutica elaborou e implantou o Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) a fim de atender às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e do Conselho Nacional do Meio Ambiente – CONAMA. Nele estão contidas as orientações para reduzir riscos ao ambiente de trabalho e à comunidade, bem como diminuir a quantidade dos resíduos.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

15. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

Dados os fatos aqui apresentados, esta Secretaria declara VIÁVEL a solução de promoção de registro de preços para eventual aquisição de Medicamentos.

Regiane Misael Moura
Gestor de Assistência Farmacêutica

Alexandre Ravagnani Vargas
Secretário de Saúde