



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Requisitante: Secretaria Municipal de Saúde

Solicitação de Compra n. 1.413/2.025

Cotação n. 652/2.025

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

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.

4. PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

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.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

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 Almoarifado 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);
 - Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Estudo Técnico Preliminar, o objeto com avarias ou defeitos.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

6. ESTIMATIVA 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.

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 (ATAs - ANEXO II). 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 (ANEXO I).

Os dados de consumo são construídos utilizando o histórico de consumo citado e a resolutividade dos programas de saúde municipais (HISTÓRICO DE PREVISÃO DE CONSUMO - ANEXO III). 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).



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

Segue abaixo os prints dos anexos.

ANEXO I

ANEXO I

Descrição	Unidade de fornecimento	Código	Financiamento	Previsão de consumo mensal (Atenção Básica)	Previsão de consumo mensal (Especialidades)	Quantidade para requisitar (previsão de consumo anual)
Ciclobenzaprina cloridrato, 10 mg	CP	021.00973.0001-01	Próprio/dispensável		19.000	250.000
Dexclorfeniramina maleato, 0,4 mg/mL, solução oral, frasco 100 mL	FR	021.00933.0002-01	Rename/dispensável	800		11.000
Glicose, 25%, solução injetável, ampola 10 mL	AP	021.00171.0008-01	Próprio/utiizável	17		1.000
Propafenona cloridrato, 300 mg	CP	021.00956.0002-01	Rename/dispensável		4.000	53.000
Retinol, associada com colecalciferol, 50.000UI/mL + 10.000UI/mL, solução oral, gotas, frasco 10 mL	FR	021.00919.0007-01	Próprio/dispensável		60	1.000

ANEXO II

Ata de Registro de Preço	
Item	Descrição
1	Ciclobenzaprina cloridrato, 10 mg
2	Dexclorfeniramina maleato, 0,4 mg/mL, solução oral, frasco 100 mL
3	Glicose, 25%, solução injetável, ampola 10 mL
4	Propafenona cloridrato, 300 mg
5	Retinol, associada com colecalciferol, 50.000UI/mL + 10.000UI/mL, solução oral, gotas, frasco 10 mL

Ata de Registro de Preço	
Item	Descrição
1	Ciclobenzaprina cloridrato, 10 mg
2	Dexclorfeniramina maleato, 0,4 mg/mL, solução oral, frasco 100 mL
3	Glicose, 25%, solução injetável, ampola 10 mL
4	Propafenona cloridrato, 300 mg
5	Retinol, associada com colecalciferol, 50.000UI/mL + 10.000UI/mL, solução oral, gotas, frasco 10 mL



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

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:

- 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 142, de 01 de novembro de 2024 para o exercício de 2025, no âmbito do Estado de São Paulo.



Prefeitura Municipal de Taubaté

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 do Processo Licitatório na forma eletrônica é obrigatório, nos termos do art. 4º, § 1º, do Decreto 5.450/2005. 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. Esta opção pela promoção de ata de registro de preços já vem sendo adotada pela Secretaria Municipal de Saúde, no que tange à aquisição de medicamentos, dada a mutabilidade e sazonalidade da demanda, fazendo com que a ata de registro possibilite uma melhor logística de aquisição e economicidade de recursos públicos, posto que os pedidos de aquisição serão pautados em demandas reais.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

8. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Seguem na tabela abaixo valores de Processo(s) desta Secretaria, realizados anteriormente e reajustados pela inflação como estimativa.

Descritivo	Último preço licitado pela Prefeitura de Taubaté/SP	
	Ano: 2024	Valor corrigido pelo IPCA (IBGE)
Ciclobenzaprina cloridrato, 10 mg	R\$0,10/CP	R\$0,10
Dexclorfeniramina maleato, 0,4 mg/mL, solução oral, frasco 100 mL	R\$1,7790/FR	R\$1,83
Glicose, 25%, solução injetável, ampola 10 mL	R\$0,50/AP	R\$0,52
Propafenona cloridrato, 300 mg	R\$0,61/CP	R\$0,63
Retinol, associada com colecalciferol, 50.000UI/mL + 10.000UI/mL, solução oral, gotas, frasco 10 mL	R\$4,6880/FR	R\$4,83

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 – nº 142, de 01 de novembro de 2024 para o exercício de 2025, 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.



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

10. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO

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.

11. DEMONSTRATIVO 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 142, de 01 de novembro de 2024 para o exercício de 2025, no âmbito do Estado de São Paulo.

12. PROVIDÊNCIAS A SEREM TOMADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

As providências referentes à fiscalização e gestão contratual estão elencadas no Mapa de Risco que acompanha a abertura do Processo em tela. No que compete à Assistência Farmacêutica, a equipe é capacitada para o monitoramento dos itens e quantidades a serem licitados/requisitados por meio de 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 (ANEXO I). 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).



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

No Almoarifado de Medicamentos é realizada a notificação de atraso na entrega dos medicamentos, se houver, e a solicitação das penalidades previstas nos instrumentos contratuais.

13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

MEDICAMENTOS, objeto da requisição em tela, é utilizado exclusivamente no âmbito da Secretaria de Saúde, não temos conhecimento de contratações correlatas em outros setores da Administração.

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 (ATAS - ANEXO II). 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 (ANEXO I).

Os dados de consumo são construídos utilizando o histórico de consumo citado e a resolutividade dos programas de saúde municipais (HISTÓRICO DE PREVISÃO DE CONSUMO - ANEXO III). 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).

14. 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.

15. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO/CONCLUSÃO

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



Prefeitura Municipal de Taubaté

Estado de São Paulo

16. DECLARAÇÃO DE CUMPRIMENTOS

Declaramos para os devidos fins que o ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR atende aos requisitos solicitados na Nova Lei de Licitação n. 14.133/21.

Regiane Misael Moura
Gestor de Assistência Farmacêutica

Carlo Guilherme da Silveira e Lima
Secretário de Saúde