

Praça Alceu Virgílio dos Santos, nº 1 – Centro – Cep: 38.390-000 CNPJ nº 18.260.497/0001-42 Telefone: (34) 3267-8000 PABX

Gestão: 2021/2024

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Município de Centralina - MG

Secretaria Municipal de Saúde

Necessidade da Administração: Aquisição de medicamentos éticos, genéricos, similares, biológicos e específicos de "A" a "Z" contidos na tabela CMED/ANVISA.

1) DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A referida aquisição de tais medicamentos constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

CONSIDERANDO a lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a formulação da política de medicamentos (...) de interesse para saúde (...).

CONSIDERANDO o seu propósito precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população aqueles considerados essenciais.

O Medicamento é um insumo estratégico de suporte às ações de saúde, cuja falta pode significar interrupções constantes no tratamento, o que afeta a qualidade de vida dos usuários e a credibilidade dos serviços farmacêuticos e do sistema de saúde como um todo.

Portanto, a referida aquisição dos medicamentos citados tem por justificativa a necessidade de atendimento à população do município no que se refere à área da saúde, pois nem todos os medicamentos são encontrados na <u>FARMÁCIA BÁSICA</u>.

2) DA CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

Ainda não existe Plano de Contratações Anual do Município de Centralina – MG.



Praça Alceu Virgílio dos Santos, nº 1 – Centro – Cep: 38.390-000 CNPJ nº 18.260.497/0001-42 Telefone: (34) 3267-8000 PABX

Gestão: 2021/2024

3) DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Como se trata de aquisição de medicamentos será exigido o comprovante de registro do medicamento na ANVISA, de acordo com a Lei nº 6.360/76 e portaria conjunta nº 1/96 ANVISA.

Os licitantes, na Descrição Detalhada do Objeto ofertado, deverão indicar as seguintes informações:

- a) Especificações técnicas;
- **b)** Prazo de entrega, observado o limite máximo de 06 (seis) dias úteis após a assinatura do Contrato e Emissão da Autorização do Fornecimento;
- c) Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo de ;
- d) Prazo de validade da proposta;
- e) Origem (nacional ou estrangeiro);
- **f)** Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade;
- **g)** Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de: Cópia da Publicação no D.O.U. Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária; ou Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária;
- h) Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;
- i) No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:



Praça Alceu Virgílio dos Santos, nº 1 – Centro – Cep: 38.390-000 CNPJ nº 18.260.497/0001-42 Telefone: (34) 3267-8000 PABX

Gestão: 2021/2024

- 1. Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.
- 2. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.
- 3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por Linha de Produção / Medicamentos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde. No caso de medicamento importado é também necessária apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela Autoridade Sanitária do País de origem ou Laudo de Inspeção emitido pela Autoridade Sanitária Brasileira.

4. ESTIMATIVAS DO VALOR DA AQUISIÇÃO

A estimativa do valor da aquisição consta na pesquisa de preço em anexo. Vejamos:

ITEM	UN	QTD	ESPECIFICAÇÃO	V. UNIT	V. TOTAL ESTIMADO ANUAL
	UN	01	Medicamentos REFERÊNCIA	-	R\$ 400.000,00
			(ÉTICOS) de A a Z, descritos na		
1			Tabela CMED/ANVISA		
			htpp://portal.anvisa.gov.br/listade		
			preços (Preço de Fábrica).		
	UM	01	Medicamentos GENÉRICOS de A a	-	R\$ 400.000,00
			Z, descritos na Tabela		
2			CMED/ANVISA		
			htpp://portal.anvisa.gov.br/listade		
			preços (Preço de Fábrica).		
3	UN	01	Medicamentos SIMILARES de A a	-	R\$ 300.000,00
			Z, descritos na Tabela		
			CMED/ANVISA		



Praça Alceu Virgílio dos Santos, nº 1 – Centro – Cep: 38.390-000 CNPJ nº 18.260.497/0001-42 Telefone: (34) 3267-8000 PABX

Gestão: 2021/2024

			htpp://portal.anvisa.gov.br/listade		
			preços (Preço de Fábrica).		
4	UM	01	Medicamentos BIOLÓGICOS de A	-	R\$ 300.000,00
			a Z, descritos na Tabela		
			CMED/ANVISA		
			htpp://portal.anvisa.gov.br/listade		
			preços (Preço de Fábrica).		
5	UN	01	Medicamentos ESPECÍFICOS de A		R\$ 250.000,00
			a Z, descritos na Tabela		
			CMED/ANVISA		
			htpp://portal.anvisa.gov.br/listade		
			precos(Preço de Fábrica).		
6	UN	01	Medicamentos CAP E MANDATO	-	R\$ 200.000,00
			JUDICIAL de A a Z, descritos na		
			Tabela CMED/ANVISA		
			htpp://portal.anvisa.gov.br/listade		
			preços (PMVG – Preço Máximo de		
			Venda ao Governo).		

5. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

Considerando as características de utilização, as quantidades, os períodos informados, DECIDE-SE que a opção mais vantajosa e adequada é a eventual e futura aquisição dos medicamentos que facilita o controle de estoque e evita vencimento ou danificação dos medicamentos que eventualmente não forem utilizados, sendo utilizado apenas o recurso necessário para atender a demanda.

Ainda, a aquisição deverá ser realizada pelos medicamentos constantes na tabela CMED, tendo como finalidade obter melhor proposta e abranger o maior número de medicamentos licitados, haja vista, que a tabela CMED é a referência de atuação no campo econômico da regulação do mercado de medicamentos, por esse motivo, atribui-se como critério o maior desconto sobre a tabela CMED de medicamentos.



Praça Alceu Virgílio dos Santos, nº 1 – Centro – Cep: 38.390-000 CNPJ nº 18.260.497/0001-42 Telefone: (34) 3267-8000 PABX

Gestão: 2021/2024

As quantidades foram estimadas baseadas nas demandas utilizadas no ano de exercício de 2023. Os nossos profissionais da área da saúde com essa abordagem de análise nos anos anteriores realizaram uma estimativa de acordo com fluxo de atendimento no Hospital Municipal e Unidades de Saúde.

Salienta-se ainda que, esta solução se mostrou a mais viável no atendimento as necessidades da administração e seus usuários/munícipes até o momento, e, cabível de análise de aprimoramento de aquisição, quando se observar outra solução mais vantajosa.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução como um todo encontra-se pormenorizada nos demais tópicos do presente Estudo Técnico Preliminar.

7. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Nos termos do art. 47, inciso II, da Lei Federal nº 14.133/2021, as licitações atenderão ao princípio do parcelamento, quando tecnicamente viável e economicamente vantajoso, que é o presente caso.

Na aplicação deste princípio, o § 1º do mesmo art. 47 estabelece que devam ser considerados a responsabilidade técnica, o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens, e o dever de buscar a ampliação da competição e de evitar a concentração de mercado, sendo viável no presente caso.

8. RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se, assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa para o Município.



Praça Alceu Virgílio dos Santos, nº 1 – Centro – Cep: 38.390-000 CNPJ nº 18.260.497/0001-42 Telefone: (34) 3267-8000 PABX

Gestão: 2021/2024

Com a aquisição dos itens já mencionados no descritivo busca-se também, atender ao princípio da economicidade, cuja meta é a obtenção da melhor relação custo-benefício, melhor proposta possível que uma alocação de recursos financeiros, econômicos e administrativos possa alcançar, permitindo assim que essa aquisição, ora para licitação sejam realizados de forma rápida, econômica e sustentável, com vista a garantir a não interrupção do fornecimento de insumos imprescindíveis para a realização dos atendimentos nas Unidades de Saúde.

9. PROVIDÊNCIAS PARA ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE DO ÓRGÃO

A *priori*, nenhuma alteração/adequação do ambiente será necessária para o atendimento desta demanda.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Este estudo não identificou a necessidade de realizar contratações acessórias para a perfeita execução do objeto, uma vez que todos os meios necessários para a operacionalização dos serviços podem ser supridos apenas com a contratação ora proposta.

Os bens que se pretende, portanto, são autônomos e prescindem de contratações correlatas ou interdependentes.

11. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

Será recomendado a(s) empresa(s) CONTRATADA(S), para adotar práticas de sustentabilidade na aquisição, mediante orientações do art. 6° da IN n° 01/2010 e demais legislações pertinentes.

As proponentes deverão ainda observar e cumprir a legislação ambiental pertinente ao objeto da licitação, tanto no processo de extração das matérias-primas utilizadas, como na utilização, transporte e descarte dos produtos e matérias-primas, bem como no caso de itens enquadrados como atividades



Praça Alceu Virgílio dos Santos, nº 1 — Centro — Cep: 38.390-000 CNPJ nº 18.260.497/0001-42 Telefone: (34) 3267-8000 PABX

Gestão: 2021/2024

potencialmente poluidoras e utilizadoras de recursos ambientais, caso em que poderá ser solicitado certificado de sustentabilidade ambiental.

12. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

Considerando a evidente necessidade da contratação de Empresa Especializada para fornecimento de eventual e futura aquisição de medicamentos que sejam necessários em atendimento as necessidades da secretaria e de seus setores, considerando que há recursos orçamentários alocados para atender as despesas, conclui-se pela total viabilidade da AQUISIÇÃO pretendida.

Centralina - MG, 20 de fevereiro de 2024.

Dalila Garcia Oliveira Tameirão Sec. Mun. Saúde