



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Área Requisitante	Responsável pela elaboração
Secretaria Municipal da Saúde	Vinícius Trevisan Schmidt

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1. Das disposições Legais

A saúde é um Direito de todos e dever do Estado assegurado na Constituição Federal, nos artigos 197 a 200, bem como regulamentada pela Lei 8.080/90. Em consonância com o Art. 9º, III, da Lei supracitada, compete aos Municípios a direção do Sistema único de Saúde através das Secretarias Municipais de Saúde, primando pelos princípios legalmente previstos. Ainda, o Art. 19-M da mesma Lei define a Assistência terapêutica e traz, entre o rol de direitos assegurados os usuários e de obrigação do Estado:

[...] I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser matado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; [...]

[...] II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

O artigo em tela disciplina ainda, que:

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Portanto, é mister o entendimento de que é obrigação do Município, enquanto executor das Políticas Públicas de saúde, o fornecimento de insumos para a efetiva aplicação dessas, dispondo de recursos materiais, humanos, tecnológicos e científicos.

Dentro desse mesmo cenário, a Lei Municipal nº 4.703, de 04 de fevereiro de 2011, art. 1º, inciso I, traz amparo jurídico a munícipes carentes, quanto ao fornecimento de medicamentos, equipamentos, insumos e alimentação especial:

Art. 1º Fica o Poder Executivo Municipal autorizado a **conceder auxílio aos munícipes** carentes, sob a forma de: [...] III - **alimentação especial**, destinada a complementação de dieta devidamente prescrita por profissional da área da saúde; [...] (grifos nossos)."





Portanto, é mister o entendimento de que é obrigação do Município, enquanto executor das Políticas Públicas de saúde, o fornecimento de insumos para a efetiva aplicação dessas, dispondo de recursos materiais, humanos, tecnológicos e científicos.

1.2. Das disposições Fáticas

O objeto deste Estudo Técnico Preliminar (ETP) é a aquisição do medicamento Mexiletine 200mg a ser fornecido para a paciente Nathália Formágio da Silva, conforme determinação judicial nº 059/118.0004815-6 presente no protocolo nº 119958/2024.

Tento em vista que o fármaco não consta na Portaria GM/MS nº 3.435/2021 - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que orienta a construção da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME); portanto, não consta das atas de registro de preços do Município.

Conforme estudo realizado, o medicamento é importado, adquirido de farmácias e/ou distribuidoras que o tenham em estoque, ou através de importador. Os orçamentos recebidos demonstram que os importadores primeiro recebem o pedido e o pagamento e só então fazem a importação, o que impacta diretamente no preço, tendo em vista que fica vinculado à taxa cambial da data do pagamento.

Pelo princípio da cautela, por se tratar de medicamento fundamental para a garantia da saúde e da vida, entende-se, por este estudo, a necessidade de aquisição direta pelo período de doze meses, autorizado no expediente que iniciou a demanda do presente estudo.

Essa forma de aquisição se mostra mais segura, tanto para a usuária, quanto para a Administração Pública que garantirá o medicamento necessário e buscará por uma alternativa que seja não só efetiva, mas que também possa ser a mais econômica possível.

2. PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

A contratação pretendida está **prevista** no **Plano de Contratações Anuais 2024 (PAC)** do Município de Osório, estando devidamente alinhado com o planejamento dessa **Administração**.





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE OSÓRIO
Secretaria de Administração
Setor de Compras e Licitações
3 | 9

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. O item tem natureza de bem comum, tendo em vista que seus padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 6º, inciso XIII, da Lei Federal nº 14.133/2021.

3.2. A contratação poderá ser realizada de duas formas:

- a) Por meio de Dispensa de Licitação, nos termos do Art. 75, II, da Lei Federal nº 14.133/2021 para o período de seis meses;
- b) Registro de Preços nos termos do Art. 82 da Lei Federal nº 14.133/2021 de 12 caixas, para o período de 1 ano, ou pelo dobro, conforme Decisão do Gestor da Saúde.

3.3. Para que os produtos atendam às necessidades da contratação, deverão cumprir, nos casos aplicáveis, aos seguintes requisitos:

- a) Possuir compatibilidade com o descritivo dos itens a serem indicadas no referido Edital, não sendo admitidas, nem aceitas, ofertas de itens com especificações divergentes das originalmente solicitadas;
- b) Certificado de regularidade do registro da licitante e do responsável técnico no conselho competente com jurisdição sobre o domicílio da sede do licitante, quando for o caso.
- c) Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
- d) **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) e/ou Autorização Especial (AE) junto à ANVISA no caso de medicamento sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria nº 344, impressa (s) do site da Anvisa;**
- e) Possuir Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro; ou
- f) Publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro dos produtos que são isentos, conforme Lei nº 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº 8.077/13;
- g) Ficará a cargo do proponente provar que o produto objeto da licitação ou aquisição não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária, se for o caso;
- h) O Registro do Produto revalidado automaticamente pela ANVISA/MS deverá ser ratificado por meio da apresentação do protocolo da solicitação de revalidação e da publicação do ato de registro ou revalidação anterior no Diário Oficial da União, conforme art. 12 da Lei nº 6.360/76;
- i) Em caso de cópia do DOU, essa deverá possuir a identificação clara do item, grifado em caneta marca texto, a fim de facilitar a identificação do registro;
- j) Os medicamentos devem ser de Referência ou Genérico;
- k) Não serão aceitos medicamentos **SIMILARES** ou **EQUIVALENTES** farmacêuticos.
- l) Os produtos importados, quando for o caso, também devem possuir o registro no Ministério da Saúde.

3.4. No que se refere aos requisitos de entrega:

- a) Reserva-se o direito de não serem recebidos os materiais entregues pelas empresas con-





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE OSÓRIO
Secretaria de Administração
Setor de Compras e Licitações
4 | 9

tratadas, caso não estejam em suas embalagens originais, que apresentem sinais de violação ou que estejam em estado de conservação, de modo a suscitar dúvidas sobre a sua procedência, inclusive quanto às condições de transporte e o intervalo de temperatura para conservação e acondicionamento conforme especificação da ANVISA/MS;

- b) A empresa contratada deverá adotar modalidade de remessa dos produtos que permita a conferência no ato da entrega antes do ateste final do recebimento;
- c) O prazo de validade dos itens na data da entrega não deverá ser INFERIOR A 1(um) ano, devendo ser essa condição explicitada obrigatoriamente na proposta comercial das empresas farmacêuticas que venham a participar do certame;
- d) Os produtos devem estar com as especificações técnicas em conformidade com o que foi solicitado: forma farmacêutica, concentração, quantidade, etc;
- e) São vedados a entrega e o fornecimento de produtos com marca diferente do ofertado e registrado em cotação;
- f) A conferência realizada pelo setor responsável no ato da entrega será feita por contagem de volumes, não podendo divergir com as quantidades descritas na Nota Fiscal.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1. Para a aquisição direta seguirá o quantitativo abaixo:

OBJETO	QUANTIDADE	PERÍODO
Mexiletine 200mg CP	600 cp (6 caixas)	6 (seis) meses

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

- 5.1. Conforme pesquisa de mercado realizada, para solução da necessidade administrativa, objeto do presente Estudo Técnico Preliminar, vislumbra-se possível, sob o aspecto técnico e econômico, a aquisição do fármaco em Farmácia, Empresa Importadora ou Empresa Distribuidora que preencham as determinações da legislação pertinente em vigor, bem como, aos requisitos apontados no Item 4 do deste instrumento.
- 5.2. Foi realizada pesquisa de mercado local, bem como em sítios eletrônicos com vistas à definição do preço de mercado e da disponibilidade do item a ser adquirido.
- 5.3. A realização da pesquisa se deu nos moldes definidos pelo Decreto Municipal nº 133/2023 que “institui normas para o procedimento administrativo para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral, no âmbito do Município de Osório”.
- 5.4. Foi realizada pesquisa de mercado no sítio eletrônico do Painel de Preços e não se obteve resultados para os itens pesquisados, provavelmente devido à especificidade da aquisição ou





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE OSÓRIO
Secretaria de Administração
Setor de Compras e Licitações
5 | 9

ao sistema ainda não ter um banco de dados robusto que reflita as necessidades e as aquisições dos órgãos públicos, em especial, dos municipais.

- 5.5. Foi realizada pesquisa de mercado em sítios eletrônicos com vistas à definição do preço de mercado e da disponibilidade dos itens a serem adquiridos.
- 5.6. A pesquisa identificou dificuldades em encontrar uma variedade de fornecedores para o item, tendo em vista se tratar de medicamento importado, em que alguns prováveis fornecedores disponibilizam em seu sítio eletrônico formulário de orçamento, outros, disponibilizam suas informações por correio eletrônico conforme disposto:

FORNECEDOR	MEIO DE CONTATO
Uno HealthCare	www.remediosimportados.com.br/produtos/item/142-mexiletine
FarmaUSA	https://farmausa.com/
Primedycin	s://primedycin.com.br/medicamentos/mexiletine/

- 5.7. Na pesquisa, também constam os valores adquiridos pelo município na última aquisição, conforme **Ordem de Compra nº 1122/2024**.
- 5.8. A realização da pesquisa se deu nos moldes definidos pelo Decreto Municipal nº 133/2023.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 6.1. A pesquisa do Item 6 resultou no valor da caixa com 100 comprimidos/cápsulas de R\$ 1.236,18, composto pela média dos valores apurados conforme tabela abaixo:

	FORNECEDOR	VALOR ORÇADO (R\$)
A	Uno HealthCare	R\$ 810,55
B	FarmaUSA	R\$ 1.308,00
C	Primedycin	R\$ 1.590,00

- 6.2. Vislumbra-se que o valor apresentado no item anterior é compatível com o praticado pelo mercado correspondente, em observância ao disposto no Decreto Municipal nº 133/2023.
- 6.3. A ratificação do item 6.1 se dá, ainda, pela comparação dos valores das últimas aquisições feitas deste item, conforme relacionado abaixo:

DATA DA AQUISIÇÃO	ORDEM DE COMPRA	VALOR UNITARIO
14/03/2024	1122/2024	R\$ 1.516,00
18/10/2023	4177/2023	R\$ 1.516,00
27/04/2023	2049/2023	R\$ 1.126,00





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE OSÓRIO
Secretaria de Administração
Setor de Compras e Licitações
6 | 9

- 6.4. Mostra-se como necessária a observação pelo setor de Compras e de Registro de Preços de que os fornecedores do Item 6.1 são importadores e trabalham com a taxa de câmbio do dia, podendo sofrer variações entre a data cotada e a em que o empenho for emitido.
- 6.5. Ainda, é necessário observar que a proposta dos fornecedores tratam de pagamento antecipado, para então começar a contar o prazo para entrega dos itens, fato a ser verificado com outros possíveis fornecedores a serem cotados.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

- 7.1. Para que a demanda seja atendida, deverá (ão) ser contratada (as) empresa (s) para o fornecimento dos insumos, conforme as exigências apresentadas neste estudo.
- 7.2. A ordem de compra será emitida a partir da efetivação da necessidade por parte dos setores demandantes, após avaliação e autorização dos setores responsáveis, conforme determinar a autoridade municipal e ainda, após concluídos os procedimentos licitatórios necessários.
- 7.3. Em ato sequencial, o setor responsável emitirá Nota de Empenho consolidando a reserva orçamentária e realizando a despesa para aquisição do (s) item (ns).
- 7.4. A Ordem de Compra ou Nota de Empenho será encaminhada ao fornecedor diretamente pelo setor solicitante, ou por aquele designado pela autoridade competente, para que seja procedida a entrega.
- 7.5. Quando da entrega, o (a) responsável pelo recebimento atestará a nota fiscal, bem como realizará os procedimentos necessários e determinados pela Administração para dar sequência ao recebimento, ao registro, à liquidação e ao pagamento.

8. JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

- 8.1. 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.
- 8.2. Na aplicação desse princípio, o § 1º do mesmo art. 47 estabelece que deverão 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.
- 8.3. O presente estudo dispensa o princípio do parcelamento para aquisição em caso de dispensa de licitação — observado o item 4.2, b, tendo em vista que eventual divisão do objeto geraria perda da economia de escala, visto que o quantitativo estimado de aquisição do (s) item (ns).





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE OSÓRIO
Secretaria de Administração
Setor de Compras e Licitações
7 | 9

- 8.4. No caso do Registro de Preços, a contratação poderá ser parcelada, a critério do Gestor de Saúde, para aquisições advindas da Ata de Registro de Preços.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

- 9.1. Pretende-se, com a presente aquisição, assegurar os princípios que regem a Administração Pública e o Processo licitatório, em especial a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, o interesse público, a eficácia, a efetividade, a competitividade, a economicidade e o planejamento.
- 9.2. Pretende-se, ainda, assegurar os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde, em especial o da integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.
- 9.3. Almeja-se assegurar a seleção da proposta apta a gerar a contratação mais vantajosa para o Município, garantindo o tratamento isonômico entre os participantes, a justa competição, bem como evitar contratação com sobrepreço, com preço manifestamente inexequível ou superfaturamento na execução do contrato.
- 9.4. A contratação decorrente do presente instrumento exigirá da contratada o cumprimento das boas práticas de sustentabilidade, contribuindo para a racionalização e otimização do uso dos recursos, bem como para a redução dos impactos ambientais.

10. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO

- 10.1. Para a contratação pretendida, é necessário que o setor responsável pela cotação e emissão de Ordem de Compras atente-se às formas de pagamentos vigentes no mercado em relação ao produto, uma vez que se trata de mercadoria importada.
- 10.2. Por ser medicamento importado, as previsões deste estudo poderão sofrer variações no que tange ao preço, pois o produto está atrelado à cotação do dólar e às variações cambiais.
- 10.3. Para a contratação pretendida, poderá, a critério da autoridade competente, ser dispensada a assinatura de contrato, sendo substituído pela Nota de Empenho nos termos do Art. 95 da Lei 14.133/2021.
- 10.4. Ademais, para que a pretendida contratação tenha sucesso, é preciso que outras etapas sejam concluídas, a critério das autoridades responsáveis, quais sejam:
- a) elaboração do termo de referência;
 - b) elaboração de minuta do edital;
 - c) realização de certificação de disponibilidade orçamentária;





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

MUNICÍPIO DE OSÓRIO

Secretaria de Administração

Setor de Compras e Licitações

8 | 9

- d) designação em Portaria de pregoeiro, equipe de apoio, agente de contratação, conforme o caso;
- e) elaboração de minuta do contrato, se for o caso;
- f) encaminhamento do processo para análise jurídica;
- g) análise da manifestação jurídica e atendimento aos apontamentos constantes no parecer, mediante Nota Técnica ou Parecer com os ajustes indicados;
- h) publicação e divulgação do edital e anexos;
- i) resposta a eventuais pedidos de esclarecimentos e/ou impugnação, caso aplicável;
- j) realização do certame, com suas respectivas etapas;
- k) realização de empenho; e
- l) assinatura e publicação do contrato/ata de registro de preços, se for o caso.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Este estudo não identificou a necessidade de realizar contratações acessórias, no entanto, paralelamente, já tramita solicitação de Registro de Preço para as futuras aquisições, com as quantidades estimadas suficientes para atender 1 ano de tratamento.

12. POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

12.1. Vislumbram-se impactos ambientais provenientes desta contratação, mencionados na tabela abaixo, juntamente com as medidas de tratamento a serem adotadas pela contratada, conforme levantamento do setor de Vigilância Sanitária:

IMPACTO AMBIENTAL	MEDIDA DE TRATAMENTO
Geração de resíduos sólidos recicláveis.	A contratada deverá adotar a utilização de materiais recicláveis, e todos os resíduos gerados na sua atividade fim devem atender ao estabelecido na Lei nº 12.305/2010, sendo obrigação da mesma o descarte ambientalmente correto.
Descarte de resíduos químicos Classe I (NBR 10.004)	A contratada deverá dispor de Logística Reversa, para os medicamentos enquadrados como Classe I - resíduos químicos perigosos, dispondo de coleta, transporte e descarte ambientalmente correto a ser fornecido sem custos adicionais ao usuário e/ou contratante, sempre que requerido/demandado pelo contrato de prestação de serviço ou compra de bens e insumos. Observado a Lei Federal 12.305/2010
Geração de poluentes atmosféricos inerentes ao transporte de produtos alimentícios nas diversas etapas: transporte de insumos, transporte de embalagens, transporte de produtos (medicamentos), transporte de resíduos.	A empresa deve adotar medidas de aquisição de frota, ou contratação de terceiros e manutenção de frota que atendam as emissões definidas na Lei Federal nº 8.723/1993 e legislação vigente.

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 04/11/2024 14:53 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSO <https://c.atende.net/p672909fe4401d>.
POR VINICIUS TREVISAN SCHMIDT EM 04/11/2024 14:53





ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE OSÓRIO
Secretaria de Administração
Setor de Compras e Licitações
9 | 9

12.2. Orientações complementares acerca da sustentabilidade da contratação almejada poderão ser repassadas pela fiscalização competente.

13. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1. Com base na justificativa e nas especificações técnicas constantes neste Estudo Técnico Preliminar e seus anexos, e na existência de planejamento orçamentário para subsidiar esta contratação, declaramos que a contratação é viável, atendendo aos padrões e preços de mercado.

Osório, 4 de novembro de 2024.

Farm. Vinícius Trevisan Schmidt
Coordenador da Assistência Farmacêutica
Matr. 5948-1

ESTE DOCUMENTO FOI ASSINADO EM: 04/11/2024 14:53 -03:00 -03
PARA CONFERÊNCIA DO SEU CONTEÚDO ACESSE <https://c.atende.net/p672909fe4401d>.
POR VINICIUS TREVISAN SCHMIDT EM 04/11/2024 14:53

