



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 agravo 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 agravo 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 ele 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 municípios carentes, quanto ao fornecimento de medicamentos, equipamentos, insumos e alimentação especial:

Art. 1º Fica o Poder Executivo Municipal autorizado a **conceder auxílio aos municípios** 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:
- 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;
 - 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:
- 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;
 - 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.
 - Licença Sanitária Estadual ou Municipal;
 - 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;**
 - Possuir Certificado de Registro do Produto, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, não sendo aceitos protocolos de solicitação inicial de registro; ou
 - 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;
 - 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;
 - 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;
 - 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;
 - Os medicamentos devem ser de Referência ou Genérico;
 - Não serão aceitos medicamentos SIMILARES ou EQUIVALENTES farmacêuticos.
 - 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:

- 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 o 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.remédiosimportados.com.br/produtos/item/142-mexiletine |
| FarmaUSA | https://farmausa.com/ |
| Primedicin | s://primedicin.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 | Primedicin | 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 |





- 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 imparcialidade, 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 continuo 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. |





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 ACESSSE <https://c.atende.net/p672909fe4401d>.
POR VINICIUS TREVISAN SCHMIDT EM 04/11/2024 14:53

