



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR 70 / 2024

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1. Trata-se de abertura de um novo procedimento licitatório visando eventual e futura aquisição de alguns medicamentos presentes na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e também outros medicamentos necessários para o atendimento das demandas dos pacientes atendidos no município.

2. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

2.1. A contratação de que trata o presente Estudo Técnico Preliminar – ETP está prevista no Documento de Formalização de Demanda – DFD encaminhado ao Departamento de Licitações e está compatibilizada com o Plano de Contratações Anual – PCA para o ano de 2024, publicado no Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP.

2.2 Cabe salientar que a referida contratação está alinhada ao Plano Plurianual – PPA 2022/2025, dentro do Programa 0120 Imbé para se viver sempre bem e com saúde que tem por objetivo a manutenção de todos os serviços do SUS disponibilizados pelo município, nas Ações:

- 2512 MANUTENÇÃO E QUALIFICAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
- 3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO
- 3.1. REGISTRO ENTIDADE PROFISSIONAL:
- 3.1.1. Não se aplica,
- 3.2. VISITA/VISTORIA TÉCNICA:
- 3.2.1. Não se aplica,
- 3.3. CERTIFICADOS DE QUALIDADE:
- 3.3.1. 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.
- 3.4. REGISTROS, LICENÇAS E AUTORIZAÇÕES:
- 3.4.1. Registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa para o comércio de produtos relacionados à saúde; estando o registro vencido, a licitante deverá apresentar cópia autenticada e legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de sua validade, nos termos e condições previstas no § 6º do artigo 12 da Lei nº. 6.360/76, de 23 de setembro de 1976. A não apresentação do registro ou do protocolo do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.
- 3.4.2 Autorização de Funcionamento de Empresa AFE, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, da sede do licitante; estando a AFE vencida, deverá ser apresentada cópia autenticada e legível da petição de renovação de AFE, acompanhada de cópia da AFE vencida, desde que a petição de renovação tenha sido protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU, nos termos e condições previstas no artigo 20 da RDC nº 16, de 01 de abril de1 2014.





- 3.4.3 **Alvará Sanitário da Licitante,** emitido por órgão da Vigilância Municipal /Estadual da sede da licitante. Caso o Alvará Sanitário esteja vencido, será aceito protocolo de solicitação de renovação, desde que tenha sido requerido no prazo mínimo que anteceder o vencimento constante na legislação sanitária Municipal/Estadual ou Distrital da sede.
- 3.4.4 Licença de Funcionamento conferida pelo Órgão Municipal ou Estadual de Vigilância Sanitária (Não serão aceitos protocolos em caso de emissão de primeira licença ou, no caso das revalidações, na forma da legislação específica, requeridos intempestivamente), como comprovação do cumprimento dos requisitos previstos na Lei 6.360 /1976, no Decreto 8.077/2013 e na Resolução 16/2014/Anvisa, de modo a garantir que o produto a ser licitado atenda às exigências técnicas necessárias.
- 3.4.5 **Certidão de Regularidade Técnica** junto ao Conselho Regional de Farmácia, com a indicação do responsável técnico e acompanhado do comprovante de quitação correspondente.

3.5. ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA:

- 3.5.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado:
- 3.5.1.1 Comprovação de aptidão, através de Atestados de Capacidade Técnica, fornecidos por Pessoas Jurídicas de Direito Público ou Privado, que demonstrem que a sociedade empresária prestou serviços compatíveis em características, quantidades (de até 20% de cada item, no mínimo) e prazos semelhantes com o objeto desta licitação;
- 35.1.2 Poderá ser apresentado mais de um atestado de capacidade técnica, sendo aceito o seu somatório para que se perfaça o percentual mínimo de 20% da quantidade estipulada para cada item.
- 3.6. DECLARAÇÃO ESPECÍFICA:
- 3.6.1. Não se aplica.

3.7. SUSTENTABILIDADE:

- 3.7.1. Que os bens sejam, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento.
- 3.8. REQUISITOS TECNOLÓGICOS DE TIC:
- 3.8.1. Não se aplica.
- 3.9. INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS DA PROPOSTA DE PREÇO:
- 3.9.1. Não se aplica.
- 4. LEVANTAMENTO DA DEMANDA





4.1. Tabela de produtos e quantitativos:

Item	Cód Catmat	Cód. GRP	Descrição	Estimativa	Unidade
1	268370	1846	Aciclovir 200mg (catmat 268370)	45.000	Comprimido
2	271217	34128	Amoxicilina + Clavulanato de Potássio, 500 mg + 125 mg, cápsula (catmat 271217)	120.000	Cápsula
3	268493	10006	Doxazosina, Mesilato 2mg - comprimido/capsula (catmat 268493)		Comprimido
4	275963	22915	Finasterida 5mg – (catmat 275963)	50.000	Comprimido

4.1.2 As quantidades da Tabela do Item 4 são suficientes para atender as demandas por um período de 12 (doze) meses, e foram definidas com base nas últimas ARP's realizadas no ano anterior e também conforme saída em estoque, conferido junto aos responsáveis técnicos pelo nosso Almoxarifado da Saúde...

4.2. AMOSTRA:

4.2.2 Não se aplica.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Das soluções:

- Solução 1: Aquisição dos medicamentos através do sistema de registro de preços;
- Solução 2: Aquisição dos medicamentos através de pregão;
- Solução 3: Registrar intenção de adesão a outra ata de registro de preços junto a outro órgão;

5.2. Da análise:

- Solução 1: Uma das vantagens de utilizar uma ata de registro de preços é justamente a possibilidade de adquirir os itens de forma fracionada, ou seja, a cada nova necessidade de aquisição, é possível consultar a ata e escolher o fornecedor que oferece as melhores condições naquele momento. Dessa forma, não há a necessidade de adquirir grandes lotes de produtos de uma só vez, o que pode gerar estoques excessivos e encargos financeiros desnecessários.
- Solução 2: Se faz necessário que se faça estoque e os medicamentos não utilizados podem perder sua validade, considerando que a necessidade é variável, proporcional à demanda.
- Solução 3: Não há pregões para registrar intenção de Registro de Preços junto a outro órgão que possuam os mesmos itens conforme necessitamos.

5.3. **Da conclusão:**

A aquisição por sistema de registro de preços é a solução mais viável considerando que a demanda é flutuante e a perda de materiais/medicamentos vencidos é onerosa. Sendo assim a opção mais vantajosa para administração pública.





6. ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO

6.1. Anexo a este Estudo Técnico Preliminar segue a pesquisa de preço preliminar que embasa o pedido de compra nº 2294/2024. Essa pesquisa foi realizada através do LicitaCon, ferramenta disponibilizada diretamente pelo TRE/RS.

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. Objeto:

Registro de Preços visando eventual e futura aquisição de alguns medicamentos presentes na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) e também outros medicamentos necessários para o atendimento das demandas dos pacientes atendidos no município.

7.2. Prazo de Vigência:

O Registro de Preços terá vigência de 1 (um) ano.

7.3. Das Exigências para Aquisição do Objeto:

- 7.3.1. A contratada será responsável por fornecer diretamente o objeto, sem transferência de responsabilidades ou subcontratações não autorizadas pela contratante.
- 7.3.2. Responder por todos os ônus referentes à entrega, tais como fretes, encargos sociais e legais, impostos, seguros e obrigações trabalhistas e previdenciárias relativas aos seus empregados e demais despesas incidentes direta ou indiretamente decorrentes da entrega do objeto.
- 7.3.3. Substituir às suas expensas, no total ou em parte, no prazo de 20 (vinte) dias, contados a partir da notificação, produto caso se constate avarias, defeitos, prazo de validade vencido ou em desacordo com as especificações do Edital ou Termo de Referência.
- 7.3.4. Arcar com despesa decorrente de qualquer infração, seja qual for, desde que praticada por seus colaboradores quando da entrega dos produtos.
- 7.3.5. A execução do objeto licitado em estreita observância da legislação vigente para contratações públicas, as especificações técnicas e obrigações contidas no Termo de Referência, Edital e seus anexos.
- 7.3.6. A proposta deve conter obrigatoriamente o FATOR DA EMBALAGEM para solicitação da quantidade de compra dos medicamentos nas NOTAS DE EMPENHO, devido à legislação sanitária, ART. 10 DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC N° 80, DE 11 DE MAIO DE 2006, e em cumprimento às Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

- 8.1. O objeto do presente Estudo Técnico Preliminar será parcelado, visto ser tecnicamente viável e economicamente vantajoso a divisão em itens.
- 9. ROTINA/ETAPAS (MODELO) DE EXECUÇÃO DO OBJETO:
- 9.1. PRAZOS E FORMA DE COMUNICAÇÃO:





- 9.1.1. O prazo de entrega dos insumos é de 20 dias, contados do recebimento da nota de empenho, em remessa única, respeitando as quantidades informadas na Nota de Empenho. A Nota de Empenho será enviada digitalmente para o e-mail informado pela licitante vencedora.
- 9.1.2. A comunicação entre a Prefeitura Municipal de Imbé e a empresa ocorrerá por intermédio de um dos Gestores de Contrato ou por um dos Fiscais de Contrato relacionados no item 11, por meio dos telefones e e-mails:
 - Telefone e e-mail do Setor Administrativo da Saúde: (51) 3627-8530 ou (51) 3627-8531; e-mail: saudeadm@imbe.rs.gov.br;
 - Telefone e e-mail do Almoxarifado da Saúde: (51) 3627-8564; e-mail: almoxsaude@imbe.rs.gov.br..
- 9.1.3. A empresa deverá confirmar o recebimento do e-mail da solicitação.
- 9.1.4. A empresa deverá manter seus dados de contato, como e-mail, telefone e endereço atualizados junto à Secretaria Municipal de Saúde

9.2. LOCAL/HORÁRIO:

9.2.1. Os itens deverão ser entregues em horário comercial (das 8h00 às 12h00 e das 13h30 às 17h00), em conformidade com as especificações e quantidades informadas na Nota de Empenho, no Almoxarifado da Secretaria Municipal de Saúde, localizado na Av. Paraguassú, nº 2070 (antigo nº 2.017 fundos).

9.3. ACONDICIONAMENTO:

- 9.3.1. Os itens deverão ser acondicionados em embalagens originais, lacradas e apropriadas ao transporte.
- 9.3.2. Todas as despesas referentes à logística/entrega serão de responsabilidade da licitante vencedora do respectivo item, sendo vedada a vinculação de qualquer regra como quantidades e/ou valores mínimos para aquisição e entrega.
- 9.3.3. Os produtos entregues deverão conter todas as informações sobre os mesmos, em língua Portuguesa, na forma aprovada pela ANVISA/MS, a data de validade e o número do lote deverão estar impressos ou gravados em todas as unidades de apresentação do produto (caixa, frasco, envelope, etc.).
- 9.3.4. O prazo de validade dos materiais deverá ser de no mínimo 12 (doze) meses a contar do recebimento dos mesmos. Caso sejam apresentados com data de validade menor de 12 meses, a empresa deverá emitir um documento responsabilizando-se da troca do mesmo.
- 9.4. REGIME DE EXECUÇÃO:
- 9.4.1. Não se aplica.
- 9.5. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS:
- 9.5.1. Não se aplica.
- 9.6. SUBCONTRATAÇÃO E/OU TERCEIRIZAÇÃO:
- 9.6.1. Não se aplica.
- 9.7. ACOMPANHAMENTO:
- 9.7.1. Não se aplica.
- 9.8. PROVA:
- 9.8.1. Não se aplica.
- 9.9. TROCA DE PEÇAS:
- 9.9.1. Não se aplica.
- 9.10. SAC/SUPORTE TÉCNICO:





9.10.1.	Não se ap	lica.
9.11.	LIMPEZ	A:
0.11.1	3 T~	٠.

9.11.1. Não se aplica.

9.12. GARANTIA DO PRODUTO/SERVICO:

9.12.1. Não se aplica.

9.13. GARANTIA DE PROPOSTA:

9.13.1. Não se aplica.

9.14. GARANTIA CONTRATUAL:

9.14.1. Não se aplica.

10. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS:

10.1. A aquisição destes medicamentos poderá garantir o abastecimento de nosso estoque e suprir a demanda dos munícipes, garantindo que a população tenha acesso a medicamentos tanto na distribuição da Farmácia Municipal, como também em casos de atendimentos nas unidades de saúde que fazem uso dos mesmos.

11. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO (MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO):

11.1. Em atendimento ao *caput* e § 2º do Art. 4º do Decreto Municipal nº 3.810, de 11 de dezembro de 2020, segue a indicação do (s) Gestores de Contrato e Fiscais de Contrato para providências de emissão de Portaria de designação, para atuação junto a contratação.

Secretaria Municipal de Saúde						
Designação	Nome	Matrícula	Cargo			
Gestor de Contrato Titular	Milene Pinheiro Machado	13650	Técnico em Contabilidade			
Gestor de Contrato Suplente	Karine Gomes Netto	17141	Agente Administrativo			
Fiscal de Contrato (Recebimento Definitivo)	Evelize Streher Roque	16639	Farmacêutica			
Fiscal de Contrato (Recebimento Definitivo)	Marcio Denis Correa	16966	Farmacêutico			
Fiscal de Contrato (Recebimento Definitivo)	Mauricio Machado Ferreira	16599	Farmacêutico			
Fiscal de Contrato (Recebimento Definitivo)	Jailson Rocha	14819	Dirigente de Setor			
Fiscal de Contrato (Recebimento Provisório)	Marcia Silvestre de Oliveira	16941	Dirigente de Setor			
Fiscal de Contrato (Recebimento Provisório)	Edson Kuhlmann	17819	Estoquista			
Fiscal de Contrato (Recebimento Provisório)	Jordana Groth Mingure	15108	Assessor			
Fiscal de Contrato (Recebimento Provisório)	Carla Adriana Teixeira de Oliveira	17541	Recepcionista			

11.2. No recebimento deverão ser adotados os procedimentos relacionados a seguir, devendo no caso de contratações de TIC ser observado, quando for o caso, o disposto no Art. 19 da Instrução Normativa SGD/ME nº 94, de 2022, prevendo entre outros e se o caso:





- 11.3. O objeto contratado será recebido de forma provisória e definitiva, conforme prevê o Art. 140 da Lei nº 14.133, de 1º/04/2021 e o Art. 12 do Decreto Municipal nº 3.810, de 11/12/2020, observando o disposto a seguir.
- PROVISORIAMENTE, por um dos Fiscais de Contrato designado por meio de Portaria especificamente para fiscalização da Ata de Registro de Preço gerado a partir deste ETP, para efeito de posterior verificação da conformidade do (s) produtos) com as especificações exigidas, devendo no recebimento provisório o Fiscal de Contrato, entre outros:
- 11.3.1. CONFERIR OS DADOS <u>BÁSICOS</u> DA NOTA FISCAL/FATURA: Conferir e somente autorizar a descarga dos produtos se os dados da Prefeitura estiverem corretos (Nome, CNPJ, endereço), se o número e ano da Nota de Empenho constar corretamente na Nota Fiscal/Fatura, e se o (s) produto (s) for (em) da marca estabelecida na Nota de Empenho, sendo proibido a descarga de produtos sem a apresentação/entrega da respectiva Nota Fiscal/Fatura. Caso a marca seja diferente da estabelecida na Nota de Empenho, verificar junto ao Gestor do Contrato se foi feito apostilamento para a troca de marca.
- 11.3.2. **CONFERIR QUANTITATIVAMENTE**: No caso de produtos, conferir se a descrição e a quantidade de volumes entregues estão de acordo com a Nota Fiscal/Fatura, se as embalagens estão em bom estado (sem sinais de quebra, umidade, amassado, entre outros danos) e devidamente acondicionadas.
- 11.3.3. **REGISTRAR EVENTUAL OCORRÊNCIA**: Constada alguma avaria ou problema o Fiscal de Contrato responsável pelo recebimento provisório deve escrever ou carimbar no canhoto da Nota Fiscal/Fatura e no recibo do frete "Embalagem danificada. Sujeito à conferência pelo solicitante e possível indenização". Caso o dano seja no produto, o Fiscal de Contrato responsável pelo recebimento provisório deverá recusar o recebimento.
- 11.4. **DEFINITIVAMENTE**, em até 3 (três) dias uteis a contar do ateste provisório por um segundo Fiscal de Contrato, designado por meio de Portaria especificamente para fiscalização, devendo no recebimento definitivo o Fiscal de Contrato, entre outros:
- 11.4.1. **CONFERIR OS DADOS DA NOTA FISCAL/FATURA**: Conferir no Portal da Nota Fiscal Eletrônica www.nfe.fazenda.gov.br ou diretamente no site do órgão emissor a autenticidade da Nota Fiscal Eletrônica, quando for o caso, e se:
- 1. A descrição do serviço, valor unitário e valor total estão de acordo com o disposto no Termo de Referência, Edital da licitação, proposta de preço da empresa vencedora e Nota de Empenho;
- 2. Os dados da Prefeitura Municipal de Imbé e da Nota de Empenho estão corretamente informados na Nota Fiscal/Fatura;
- 3. A Nota Fiscal/Fatura apresenta rasura, e caso positivo solicitar a substituição da mesma;
- 4. A data de emissão da Nota Fiscal/Fatura é posterior a data de emissão da Nota de Empenho e da autorização do serviço quando for o caso.
- 11.4.2. **CONFERÊNCIA QUALITATIVA**: Conferir se o bem/produto/serviço entregue está de acordo com o pactuado:
 - Se o bem/produto está dentro do prazo de validade;
 - Se bem/produto tem o registro em órgão de controle (Anvisa, Inmetro, etc), quando for o caso;
- 11.5. **ANALISAR OS RELATÓRIOS:** Analisar os Relatórios emitidos pelo Fiscal de Contrato do recebimento provisório e eventuais documentos, emitindo relatório com as recomendações ao Gestor de Contrato.





- 11.6. O não atendimento de qualquer condição pactuada impedirá o ateste do recebimento definitivo, devendo neste caso ser formalizado a empresa vencedora as inconformidades encontradas e o prazo para as correções necessárias, que deverão ser feitas sem custos adicionais para a Prefeitura Municipal de Imbé.
- 11.7. Na hipótese prevista no item 11.3.3, o prazo de 3 dias úteis para o ateste definitivo será interrompido e a contagem retomada somente após sanadas as pendências, sem prejuízo de aplicação das penalidades cabíveis.
- 12. PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO:
- 12.1. Não se aplica.
- 13. CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES:
- 13.1. Não se aplica.
- 14. IMPACTOS AMBIENTAIS:
- 14.1. O descarte incorreto de medicamentos vencidos, estragados ou em desuso pode ocasionar impactos negativos ao meio ambiente como contaminação da água, do solo e dos animais, trazendo sérias consequências ao meio ambiente e à saúde. A Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) DO MUNICÍPIO DE IMBÉ mantém um ambiente de segregação para necessidade de descarte de medicamentos vencidos e ressalta a elaboração de processo licitatório para o recolhimento dos insumos e dos medicamentos segregados.

Os fornecedores sempre que possível deverão adotar boas práticas de otimização de recursos/redução de desperdícios/menor poluição, seguindo os critérios de sustentabilidade ambiental; que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR-15448-1 e 15448-2; que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares; que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (), tais como mercúrio(Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs); observar a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos que gerem ruído no seu funcionamento; e oferecer produtos que possuam classificações e especificações determinadas pela ANVISA.

15. JUSTIFICATIVA DOS CRITÉRIOS DE PONTUAÇÃO E JULGAMENTO:

15.1. Os produtos relacionados no item 4 terem seu julgamento do tipo MENOR PREÇO por ITEM.

- 16. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:
- 16.1. As despesas decorrentes da contratação do objeto de que trata o presente Estudo Técnico Preliminar correrão pela (s) seguinte (s) dotação (ões) orçamentária (s):

ÓRGÃO: 11 SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE – SMS

PROGRAMA: 0120 – IMBÉ PARA VIVER SEMPRE BEM E COM SAÚDE





AÇÃO: 2512 – Manutenção e Qualificação Da Assistência Farmacêutica Tipo de Recurso: 1600 (Transf. Fundo a Fundo Rec SUS prov Gov Federal –

ASPS)

Elemento de Despesa: 3.3.90.32.02.00.00.00 - Medicamentos Para Uso

Domiciliar

17. VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO:

17.1. Dessa forma, entende-se que a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar demonstrou que o objeto a ser adquirido atende a todas exigências normativas, o planejamento está em conformidade com os requisitos administrativos e vai suprir adequadamente às demandas do Município de Imbé.

Imbé, 18 de Novembro de 2024.

Elaborado por:

Thales José Paz Agente Administrativo

MT. 17.364

Evelize Streher Roque
Farmacêutica – Almoxarifado Saúde

Mat. 16639