



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

SOLICITANTES:

- GABINETE DO PREFEITO MUNICIPAL
- SECRETARIA MUNICIPAL DE PLANEJAMENTO E GESTÃO
- SECRETARIA MUNICIPAL DE FAZENDA
- SECRETARIA MUNICIPAL DE DESENVOLVIMENTO URBANO
- SECRETARIA MUNICIPAL DE BEM ESTAR SOCIAL
- SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
- SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

1.1. A Constituição Federal, em seu art. 196, estabelece que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

1.2. Para regulamentar as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes, foi editada a Lei nº 8.080/90, que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), constituído por um “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (art. 4º)

1.3. No que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, a Lei nº 8080/90 estabeleceu, no art. 6º, o seguinte: “Estão incluídas, ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: [...] d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

1.4. Segundo dados extraídos do e-SUS, em anexo, o Sistema Único de Saúde Lagoa Santa possui 81.630 (oitenta e um mil, seiscentos e trinta) pacientes com cadastro ativo.

1.5. Neste sentido, a aquisição de medicamentos e materiais, para distribuição gratuita nas Unidades Básicas de Saúde, Policlínicas, farmácias municipais, bem como para atendimento as demandas da Comissão Permanente de Farmacoterapêutica, é necessária, pois constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção, proteção do usuário, a prevenção de agravos, o diagnóstico, tratamento, reabilitação e manutenção da saúde da população de Lagoa Santa.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

2. DEMONSTRAÇÃO DO ALINHAMENTO COM O PLANEJAMENTO

2.1. A contratação está em consonância com o Planejamento Municipal e com a Lei Orçamentária Anual. No Plano de Contratações Anual, seu enquadramento se dá nos seguintes grupos: 09 – Material Farmacológico e 36 – Material Hospitalar.

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

3.1. Para aquisição de medicamentos é importante estabelecer requisitos claros que garantam a qualidade, segurança e eficiência do processo de aquisição. Aqui estão alguns requisitos importantes a serem considerados:

3.1.1. A empresa deve estar regularizada junto aos órgãos competentes, incluindo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possuir todas as licenças e autorizações necessárias para operar na área de fornecimento de medicamentos.

3.1.2. Os medicamentos e materiais fornecidos devem atender aos padrões de qualidade estabelecidos pela ANVISA e outras normas regulatórias pertinentes.

3.1.3. Os medicamentos/materiais deverão estar obrigatoriamente registrados no Ministério da Saúde/ANVISA, tendo em vista que nenhum medicamento, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, conforme art. 12 da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Decreto nº 8.077/2013, devendo ser apresentando o respectivo comprovante.

3.1.3.1. Caso algum medicamento/material seja isento de registro, deverá ser apresentada declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

3.1.4. Capacidade de realização de entregas pontuais e eficientes, garantindo que os medicamentos/materiais cheguem aos locais de destino dentro dos prazos estabelecidos e em condições adequadas.

4. ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

4.1. Para o presente estudo, utilizou-se como parâmetro para estimativa das quantidades o consumo dos últimos 12 (doze) meses, de acordo com os dados extraídos do Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica - SIGAF, Secretaria de Saúde de Minas Gerais, este que é utilizado para registro de toda a movimentação do estoque farmacêutico (entradas e saídas).



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

4.2. Desta forma, aplicou-se a seguinte metodologia de cálculo: número do maior consumo mensal dos últimos doze meses, multiplicado pelo número de meses de duração da solução escolhida, cujo resultado é multiplicado por 20% (percentual de segurança, que considera o aumento da demanda em razão de atendimento a novos pacientes, incidência de doenças sazonais e possíveis agravos em saúde). Este é o parâmetro utilizado como referência para o cálculo da média mensal de consumo, garantindo que a estimativa atenda à demanda máxima prevista.

4.3. Salienta-se que, a utiliza-se o maior consumo mensal dos últimos doze meses como referência a fim de evitar desabastecimento, considerando que, casos de ausência de disponibilidade imediata do medicamento na rede (por atraso na entrega e/ou não fornecimento pelo licitante, etc) afeta diretamente a métrica mensal, visto que, embora mantenha a necessidade, o paciente não tem dispensada a medicação. Portanto, somar o consumo dos doze meses e dividi-lo por 12 não apresenta quantitativo fidedigno à realidade de consumo.

4.4. O detalhamento do quantitativo está no anexo ao presente Estudo Técnico.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Em essência, o estudo técnico preliminar deverá evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, de modo a permitir a avaliação da viabilidade técnica e econômica da contratação.

5.2. Solução 1: Registro de Preços para aquisição de medicamentos e produtos para a saúde

5.2.1. Pontos Positivos:

- 5.2.1.1. Maior competitividade
- 5.2.1.2. Possibilidade de participação de fornecedores locais
- 5.2.1.3. Gestão contratual realizada pelo Município

5.2.2. Pontos Negativos:

- 5.2.2.1. Possibilidade de atraso na entrega

5.2.3. Valor:

- 5.2.3.1. R\$ 8.810.816,92 (oito milhões, oitocentos e dez mil, oitocentos e dezesseis reais e noventa e dois centavos).



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

5.3. Solução 2: Aquisição de medicamentos e produtos para a saúde através de Adesão a Ata de Registro de Preços Estadual - Regionalização

5.3.1. Pontos Positivos:

- 5.3.1.1. Possibilidade de redução do preço devido ao grande quantitativo licitado, para atender os municípios do Estado de Minas Gerais.

5.3.2. Pontos Negativos:

- 5.3.2.1. Redução da participação de fornecedores locais;
- 5.3.2.2. Gestão contratual realizada pelo Estado;
- 5.3.2.3. Prazo de entrega maior, podendo ocorrer falta de medicamentos;
- 5.3.2.4. Não atende todos os itens elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).

5.3.3. Valor:

- 5.3.3.1. Não é possível mensurar o valor, tendo em vista não haver na ata muitos itens a serem licitados.

5.4. Solução escolhida: Solução 01

- 5.4.1. Diante dos cenários em que se apresentam as possíveis soluções para atendimento da demanda em estudo, verifica-se que a que mais atende às necessidades epidemiológicas, bem como garante aquisição de todos os medicamentos elencados da REMUME, cujo fornecimento é obrigatório pelo SUS Municipal, é a solução 01.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

6.1. A jurisprudência do Tribunal de Contas da União é pacífica no sentido de que a pesquisa de preços para elaboração do orçamento estimativo da licitação não deve restringir-se a cotações realizadas com potenciais fornecedores, uma vez que as compras públicas devem balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e das entidades da Administração Pública (acórdão nº 247/2017-TCU-Plenário, voto do Ministro Relator Walton Alencar Rodrigues).

6.2. Para a estimativa do valor da contratação, utilizou-se o preço unitário dos itens, obtidos através da ata de registro de Preços em vigor (municipais e estaduais, anexas a este estudo, acrescendo-se o percentual corretivo de



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

4,5%, este previsto na Resolução CN/CMED nº 01/2024, que dispõe sobre o ajuste máximo de preços de medicamentos a partir de 31 de março de 2024, a apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos.

6.3. Aos itens que não constaram nas atas Municipais e Estaduais, foi utilizado o valor máximo de venda ao governo, estabelecido pela da tabela CMED.

6.3.1. Os itens cujos preços não estavam disponíveis na tabela CMED, foram utilizados como referência valores obtidos por consulta à internet.

6.4. Com base no exposto, estima-se a contratação na ordem de R\$ 8.804.126,22 (oito milhões, oitocentos e quatro mil, cento e vinte e seis reais e vinte e dois centavos).

6.5. Ressalta-se, que o valor supramencionado é uma estimativa, sendo esperada a sua diminuição em razão de cotação a ser realizada pelo Setor de Compras, bem como na ocorrência do pregão.

6.6. Consideramos, também, o cálculo utilizando-se de 03 (três) casas decimais.

7. DESCRIÇÃO GLOBAL DA SOLUÇÃO

7.1. O procedimento licitatório para aquisição de medicamentos e produtos para a saúde através de apresenta-se como a melhor forma de garantir o abastecimento farmacêutico municipal, e conseqüente assistência aos usuários do Sistema Único de Saúde.

7.2. Ademais, a solução busca a observância da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria nº 3.916/1998, especialmente no tocante às suas diretrizes, a saber: adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

7.3. Na estrutura da Secretaria Municipal de Saúde está instituída a Comissão Permanente de Farmacoterapêutica (CPFT), composta por profissionais de saúde, que objetiva o acompanhamento da distribuição de medicamentos, incorporação de novas tecnologias, bem como realiza a atualização bienal na Relação Municipal de Medicamentos - REMUME, esta que prevê os medicamentos necessários à assistência farmacêutica Municipal.

7.4. A solução apresentada, atende a REMUME e garante a assistência farmacêutica no SUS de Lagoa Santa, de forma descentralizada, tendo em



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

vista que as farmácias municipais são regionalizadas, facilitando o acesso da população aos componentes farmacêuticos necessários ao cuidado.

7.5. Ressalta-se que as farmácias municipais possuem os equipamentos necessários para acondicionamento dos medicamentos, bem como equipe técnica e operacional capacitada para prestar a devida distribuição e assistência aos pacientes.

8. PREPARAÇÃO E CAPACITAÇÃO INSTITUCIONAL PARA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

8.1. A gestão do contrato e a fiscalização técnica será conferida a Diretoria de Atenção e Vigilância em Saúde, sendo que os fiscais técnicos devem exercer atividade junto a Central de Abastecimento Farmacêutico.

8.2. A fim de mitigar erros advindos da não observância ou de inconformidades na execução do contrato, é necessário a indicação do gestor(es) e fiscal(is) do contrato, e garantir a ciência do(s) mesmo(s) sobre as responsabilidades que lhes são incumbidas.

8.3. Considerando que a gestão e fiscalização técnica serão conferidas aos departamentos supracitados e que estes departamentos dispõem de equipe com conhecimento técnico sobre a operacionalização de contratos de aquisição de medicamentos, não será necessária capacitação prévia.

9. DAS CONTRATAÇÕES CORRELATAS E INTERDEPENDENTES:

9.1. Considerando o objeto em estudo, verifica-se a necessidade das seguintes contratações correlatas:

9.1.1. Coleta, transporte, tratamento e destinação final de resíduos advindos da dispensação medicamentosa: contrato nº 111/2023, vigente até 03/08/2025.

9.1.2. Manutenção preventiva e corretiva de ar-condicionado: contrato nº 060/2023, vigente até 03/05/2025.

9.1.3. Manutenção preventiva e corretiva de câmaras frias de medicamentos.

9.1.4. Transporte para distribuição dos medicamentos nas farmácias e Unidades Básicas de Saúde: realizado através de veículos e motoristas próprios.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

9.1.5. Locação de imóvel das instalações da Central de Abastecimento Farmacêutico: contrato nº 11/2018 vigente até 25/02/2025.

9.1.6. A Central de Abastecimento Farmacêutico funciona junto da Farmácia Municipal Várzea. Está em elaboração processo interno para locação de imóvel para instalação exclusiva da CAF.

10. DEMONSTRAÇÃO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E OTIMIZAÇÃO DE RECURSOS

10.1. A aquisição de medicamentos e produtos para a saúde contribuirá para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde no âmbito individual e coletivo da população usuária do Sistema Único de Saúde, sendo instrumento para a garantia do direito constitucional fundamental à Saúde.

10.2. Pretende-se também, como resultado, o alinhamento com a agenda 2030 da Organização das Nações Unidas, através do Objetivo do Desenvolvimento Sustentável (ODS) 03 – saúde e bem-estar, meta 3.8: atingir a cobertura universal de saúde, incluindo a proteção do risco financeiro, o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos.

10.3. Por fim, busca-se a aquisição de medicamentos e produtos para a saúde, com qualidade desejada, para atendimento as necessidades da população do SUS em Lagoa Santa, afim de garantir eficiência e continuidade da assistência.

11. GESTÃO AMBIENTAL E SUSTENTABILIDADE NA CONTRATAÇÃO

11.1. Possíveis impactos ambientais em decorrentes da contratação:

- Aumento da produção de resíduos.
- Aumento do consumo de recursos energéticos.
- Aumento da poluição atmosférica.
- Desmatamento.
- Sem riscos de impactos ambientais.
- Outros possíveis impactos.

11.2. Medidas para mitigação de impactos ambientais e desenvolvimento sustentável:

- Consumo responsável e destinação adequada de resíduos.
- Priorização de insumos que garantam o consumo eficiente de energia.
- Políticas de reflorestamento.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

- Sem necessidade da implantação de políticas de mitigação de impactos ambientais.
- Outras possíveis ações de mitigação de impactos ambientais.

12. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

12.1. O parcelamento é princípio aplicável às licitações, nos termos em que dispõe o art. 47, da Lei nº 14.133/2021, senão vejamos:

Art. 47. As licitações de serviços atenderão aos princípios:

I - da padronização, considerada a compatibilidade de especificações estéticas, técnicas ou de desempenho;

II - **do parcelamento**, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

§ 1º Na aplicação do princípio do parcelamento deverão ser considerados:

I - a responsabilidade técnica;

II - o custo para a Administração de vários contratos frente às vantagens da redução de custos, com divisão do objeto em itens;

III - o **dever** de buscar a **ampliação da competição** e de **evitar a concentração de mercado**. (grifos nossos)

12.2. Contudo, verifica-se, no presente Estudo, uma singularidade em relação aos itens Levotiroxina 25mcg, Levotiroxina 50mcg e Levotiroxina 100mcg. O índice terapêutico da Levotiroxina é estreito e a associação de comprimidos de marcas diferentes não é permitida. Portanto é indispensável que os itens Levotiroxina 25mcg, Levotiroxina 50mcg e Levotiroxina 100mcg sejam de um único fabricante.

12.3. Busca-se, desta forma, viabilizar a dispensação dos medicamentos para grande número de pacientes que devem utilizar duas ou mais concentrações em conjunto para contemplar a posologia prescrita pelo médico, afastando prejuízo terapêutico.

12.4. Neste talante, é viável o parcelamento do objeto por item, observando a singularidade apontada em relação à Levotiroxina nas suas três concentrações (25mcg, 50 mcg e 100mcg), que deverão ser de um único fabricante, uma vez que ampliará a competitividade, tendo em vista que empresas poderão credenciar-se para itens diferentes, não ocorrerá prejuízo para o conjunto da solução da necessidade, com vista ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado.



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA

13. SÍNTESE DE ADEQUAÇÃO E VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1. Após análise, que decorre da definição das necessidades e soluções propostas, e considerando que a contratação está em consonância com o Plano Anual de Contratação, presume-se a existência de recursos orçamentários para suportar a contratação.

13.2. A contratação apresenta viabilidade técnica, haja vista que a Prefeitura dispõe de equipamentos e de pessoal adequado para a efetivação da solução, e também se apresenta economicamente favorável à municipalidade.

13.3. Diante dos fatos, entende-se viável a contratação, conforme análises apresentadas neste Estudo Técnico Preliminar.

Lagoa Santa, 24 de outubro de 2024.

Equipe de Planejamento

Carla Araújo de Paula

Farmacêutica

Representante Técnico

Mariane Cristina Rios Silveira Oliveira

Diretora de Atenção e Vigilância a Saúde

Representante do Demandante

Franciele Martins Teixeira

Agente de Planejamento