***ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR***

**REQUISITANTE:** Diretoria Municipal de Saúde – Assistência Farmacêutica

**INTRODUÇÃO**

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada.

O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1. **DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE**
	1. Este Estudo Técnico Preliminar refere-se à imediata e futuras aquisição do medicamento: LENALIDOMIDA 25MG (IMUNOMODULDOR, pelo prazo de 12 (doze) meses, visando o cumprimento da decisão judicial, referente ao processo: 1001308-69.2024.8.26.0210.

A descrição do item, bem como suas quantidades ficaram a cargo da Assessora de Assistência e Fornecimento Ordens Judiciais, com base em dados dos processos cadastrados e consumo médio mensal computados no sistema eletrônico utilizado pelo Departamento de Farmácia.

Há de se ressaltar que a decisão judicial determina a concessão do item em 30 (trinta) dias, tal aquisição é determinante para evitar multas e sanções ao município e manter o atendimento aos requerentes. Portanto, é imprescindível a programação dos estoques, inclusive o de segurança, e a viabilização do registro de preços como forma de garantir a aquisição dos mesmos para atender a sentença, visto que a descontinuidade da aquisição destes materiais pode prejudicar o atendimento oferecido ao paciente, e ônus ao município. Cabe então ao ente público assegurar o que é previsto no Artigo 196 da Constituição Federal: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediantes políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

A manutenção do atendimento ao requerente, conforme a sentença judicial, reflete diretamente no cumprimento das obrigações constitucionais do município. A interrupção na aquisição do medicamento necessário pode resultar em um tratamento inadequado ao paciente, agravando quadro clínico do paciente. Além disso, o descumprimento das decisões judiciais pode levar a multas e sanções, onerando ainda mais os cofres públicos e comprometendo a imagem da administração municipal.

Dessa forma, a justificativa para a aquisição do item necessário, conforme descrito pela Assessora de Assistência e Fornecimento de Ordens Judiciais, está fundamentada na necessidade de cumprimento da decisão judicial, na otimização dos recursos públicos, na garantia de um atendimento contínuo e eficiente ao paciente e no cumprimento do dever constitucional de assegurar o direito à saúde para todos os cidadãos.

1. **PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL**
	1. O Plano Anual de Contratação está em fase de elaboração, considerando que o serviço a ser contratado é continuo, o mesmo será ao plano futuro.
2. **REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**
	1. Os licitantes deverão indicar as seguintes informações na descrição detalhada do objeto ofertado:

**3.1.1.** Especificações técnicas;

* + 1. Número de registro vigente no Ministério da Saúde/ANVISA ou declaração de isenção de registro (se cabível);
	1. No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e/ou materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

**3.2.1.** Autorização para funcionamento, expedida pela ANVISA;

**3.2.2.** Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal da sede do licitante.

**3.3.** Entregar o produto conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta e em perfeitas condições de higiene conservação, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;

* 1. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo Gestor/Fiscal do contrato, os produtos efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
	2. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com os artigos 14 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990), ficando a Contratante autorizada a descontar da garantia, caso exigido no edital, ou dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
	3. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas.
	4. Por ser tratar de tratamento oncológico, onde há possibilidade de interrupção, alteração conforme evolução do quadro clinico do paciente, a contratação poderá ser distratada unilateralmente pelo município sem que haja sanções para ambas as partes.
1. **ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES**

**4.1.** A estimativa do quantitativo do produto foi realizada de acordo com a prescrição inserida nos autos do processo judicial cadastrados para concessão deste item, seguindo a posologia atual. As quantidades mínimas e máximas serão revisadas a cada renovação do processo licitatório, caso haja a inserção de novos processos, no momento a quantidade estimada permitirá atender o requerente, considerando ser uma prescrição especifica para o paciente, com o propósito de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos, a promoção do uso racional e o cumprimento das ações dentro dos prazos estipulados.

A estimativa do custo do produto pleiteado, foi baseado no  **PMVG: teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Resolução CTE-CMED Nº6, 27 de maio de 2021), ou ainda qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial, caso deste item em questão descritos conforme planilha abaixo:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO** | **APRES.** | **MINIMO** | **MAXIMO** | **CMED** **PMGV****18% SP** | **VALOR TOTAL ESTIMADO****TOTAL RS** |
| 1 | LENALIDOMIDA 25MG  | CARTELA /BLISTER COM 21CAPSULAS | 1 | 12 | 21.421,20 | R$ 257.054,40 |
|  VALOR TOTAL R$ 810.957,72 |

|  |  |
| --- | --- |
| **ITEM** | **PROCESSO A SER ATENDIDOS** |
| 1 | 1001308-69.2024.8.26.0210.  |

1. **LEVANTAMENTO DE MERCADO**
	1. Para o item existe os laboratórios que credenciam/habilitam distribuidores no mercado nacional,
	2. Não existe restrição legal para a aquisição desses produtos no mercado portanto possível a cotação com vários fornecedores,
	3. A pesquisa de preço será realizada pelo Departamento de Compras por realização de consulta a fornecedores locais/regionais, por meio de consulta a correio eletrônico ou meio idôneo, bem como consulta no Banco de Preços em observância à Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, de 07 de julho de 2021, que dispõe sobre os processos administrativos para a realização de pesquisa de preços para a aquisição de bens e contratação de serviços em geral.
	4. No âmbito da administração pública federal, autarquia e fundacional estabelece em seu artigo 6º que “serão utilizados, como métodos para obtenção do preço estimado, a média, a mediana ou o menor dos valores obtidos na pesquisa de preços, desde que o cálculo incida sobre um conjunto de três ou mais preços”.
	5. O preço do mercado é mais bem representado pela média ou mediana, uma vez que constituem medidas de tendência central e, desse modo, representam de uma forma mais robusta os preços praticados no mercado, sendo que a média tende a refletir melhor o conjunto dos dados, pois seu valor computa todos os preços coletados. A utilização da mediana é aconselhável quando a pesquisa se apresenta de forma heterogênea, uma vez que, nesse caso, há influência dos extremos dos dados coletados. Já a média é indicada quando os preços estão dispostos de forma homogênea, sem a presença de valores extremos. Na quase totalidade das situações, não se deve estimar os preços de mercado a partir do menor valor. Estatisticamente, o menor valor não representa a tendência dos preços de mercado. Representa, apenas, o valor mais barato dentre os preços coletados. Este método somente é indicado quando estamos em um ambiente de competição oligopolista.
	6. Explicitamente declaramos que a contratação é viável, justificada pela necessidade e pela forma de contratação proposta.
2. **ESTIMATIVA DO PREÇO DA CONTRATAÇÃO**
	1. A pesquisa de preço será realizada por meio de cotação em fornecedores e anexada aos autos pelo setor competente. Foram considerados inicialmente os preços vigentes na CMED – CAMARA DE REGULAÇAO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS, PUBLICADA, **PMVG: teto de preço para compra dos medicamentos inseridos na lista de produtos sujeitos ao CAP (Resolução CTE-CMED Nº6, 27 de maio de 2021),**

[*https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos*](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos)

* 1. O custo estimado do medicamento foi levado em consideração o consumo estimado de R$ 257.054,40 **(DUZENTOS E CINQUENTA E SETE MIL, CINQUENTA E QUATRO REAIS E QUARENTA CENTAVOS),** adequado o cálculo às quantidades prevista para 12 (doze) meses.
1. **DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO**
	1. Os itens constantes no presente estudo visão atender ordem judicial, é item com decisão onde consta a indicação, porém há vários distribuidores o que permite uma concorrência. Por se tratarem de item que têm que ser adquirido, para atender o processo supracitado e o fato de ser o único paciente com essa indicação no momento, considerando se tratar de um medicamento oncológico onde eventualmente o requerente pode não ter uma aceitação, possivelmente a solução mais cabível para a contratação seria o Registro de Preços originário de Pregão Eletrônico, dado as características do objeto (enquadram-se na classificação de bens e serviços comuns, nos termos da Lei nº 14.133 de 2021), considerando a ampla concorrência e o fornecimento do item de forma parcelada, conforme necessidade do Município. Ressaltamos que o regime proposto tem como principal benefício a adequação de quantidades a serem empenhadas, podendo dessa forma, fazer uma melhor avaliação do período a ser compreendido, visando a otimização dos recursos do erário. Outra vantagem deste regime é a fixação dos preços pelo período de 1 (um) ano, ficando a Ata de Registro de Preços à disposição da Administração Pública para, quando e se necessário, efetuar a contratação.

Com isso, após realizado o processo licitatório, as contratadas deverão efetivar o fornecimento dos produtos conforme prazo de entrega definido no Termo de Referência, e emissão de nota de empenho seguindo criteriosamente as descrições determinadas em tal termo.

1. **JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO**
	1. O objetivo do parcelamento é o de melhor aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é tecnicamente e economicamente viável, além da questão de espaço físico para estocar, o uso especifico do medicamento com custo elevado, permitindo a contratação de acordo com a necessidade do paciente.
2. **DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS**

**9.1**. Pretende-se contratar os itens descritos neste Estudo pelo menor preço, até o limite de preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência, com vista a garantir a não interrupção do fornecimento dos produtos para os pacientes oriundos de decisões judiciais e que são imprescindíveis para o atendimento às demandas. Portanto, os resultados pretendidos com essa aquisição são:

- quanto à eficácia: atendimento de todas as demandas judiciais cadastradas até o momento no Município;

- quando à eficiência: assegurar a continuidade e manutenção dos atendimentos, de maneira a evitar sanções por descumprimento das decisões judiciais.

1. **PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS AO CONTRATO**
	1. Não haverá necessidade de providências imediatas a serem adotadas pela administração, pois já existe local adequado e pessoal capacitado para realização dos processos administrativos.
2. **CONTRATAÇÕES CORRELATAS/INTERDEPENDENTES**
	1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para que o objetivo desta contratação seja atingido.
3. **IMPACTOS AMBIENTAIS**
	1. Não foi identificado nenhum impacto.
4. **VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO**
	1. Considerando a análise desenvolvida no presente estudo técnico preliminar, a contratação mostra-se viável em termos de disponibilidade de mercado, forma de aquisição dos produtos, competitividade do mercado, não sendo possível observar óbices ao prosseguimento da presente contratação. Além disso, os itens objeto do presente instrumento são essenciais para cumprir as decisões judiciais, ratificando a importância da efetivação da contratação pretendida. Por fim, considerando que há recursos orçamentários alocados para atender as despesas da presente contratação, conclui-se pela total viabilidade da contratação pretendida.

Guaíra, 18 de Junho de 2024.

Atenciosamente,

**Suzel Cristina Pereira Gomes**

**Gestora – matricula: 2927-1**