



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO GRANDE DO NORTE

DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DA DEMANDA

UNIDADE DEMANDANTE	
SAMS/ CODES/SGP	
Integrante Demandante: NAYARA FROTA ROSADO GONDIM	
Chefe da Unidade Demandante NAYARA FROTA ROSADO GONDIM	
Necessidade/Demanda: Aquisição de medicamentos para o ano de 2019	
Previsão de data para início da aquisição ou do serviço Junho de 2019	
Dotação Orçamentária (x) Ordinário (anexar formulário SIGEPRO) () Pleitos (anexar formulário SIGEPRO) () Demanda não prevista no Plano de Contratações ou no Orçamento. Em caso de demanda já aprovada, indicar eventual remanejamento de recursos:	Objeto trata-se de: (x) Aquisição de material () Prestação de Serviço não continuado () Prestação de Serviço continuado SEM dedicação exclusiva de mão de obra () Prestação de Serviço continuado COM dedicação exclusiva de mão de obra () Aquisição de material e prestação de serviço () A ser definido nos Estudos Técnicos Preliminares
Custo Previsto no Plano de Contratações/Orçamento ou Estimado em Pesquisa de Mercado: R \$ 8.000,00	R\$ () A ser definido nos Estudos Técnicos Preliminares

Justificativa fundamentada da não inclusão da demanda no Plano anual de Contratações, no momento oportuno
Está incluído no Plano de Contratações.
Justificativa da necessidade da aquisição/contratação
Aquisição de medicamentos a serem utilizados por servidores, dependentes e magistrados que estejam necessitando de atendimento médico no TRE-RN no ano de 2019.
Objetivos Estratégicos
Objetivo 8 – Melhoria da Gestão e da Governança de Pessoas Iniciativa estratégica nº6: Aprimorar a sistemática de promoção da saúde e da Qualidade de vida no trabalho dos magistrados e servidores.
Metas do Planejamento Estratégico
Meta IA30 – índice da absenteísmo



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO GRANDE DO NORTE

Natal, 02 de abril de 2019.

NAYARA FROTA ROSADO GONDIM

Nome do Integrante Demandante
Cargo ou Função



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL
SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS

PROCESSO ADMINISTRATIVO

OBJETO: AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA O ANO DE 2019

ESTUDOS PRELIMINARES Nº 04 /2019

1. DO OBJETIVO

1.1. No Brasil, os medicamentos são enquadrados em categorias com critérios específicos de prescrição e controle, regulamentados por Leis e Resoluções (ANVISA, 2016).

A Lei nº9.787/1999 dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. A Resolução RDC nº59/2000 ANVISA, determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”.

Todos os medicamentos são obrigatoriamente registrados na ANVISA, devendo ser exigido no ato convocatório a cópia da publicação no DOU do Registro, observando-se sua validade. Para a licitação desta categoria de produtos deverá ser observado se o medicamento está sujeito a controle especial. Neste caso deverá ser solicitada a AFE especial, de acordo com a Portaria 344/01, distribuidores, devendo ser solicitada cópia da publicação no Diário Oficial da União.

Vigilância Sanitária e Licitação Pública

Nas aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço. Na área de Medicamentos, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação é dado por linhas produtivas / formas farmacêuticas. Isto significa que deve ser observado, no certificado apresentado, qual a linha produtiva que foi certificada e se a mesma corresponde aos produtos objeto da licitação. Uma empresa poderá estar certificada para fabricar produtos sólidos e não estar para a linha de líquidos. No caso do proponente ser uma Importadora ou uma Distribuidora, deverá apresentar também o Certificado de BPF do fabricante do produto por ele comercializado. Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998 Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, conveniados e contratados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências: (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL

SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

Parágrafo Único - No caso de produto importado é também necessária à apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção e emitido pela autoridade sanitária brasileira. (Alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998).

A SAMS necessita da compra anual de alguns medicamentos para serem utilizados para situação de ambulatório e de urgências no atendimento de servidores, magistrados, dependentes e estagiários no âmbito do TRE-RN.

1.2. Integram os presentes estudos preliminares o seguinte anexo

ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS

Item	Descrição	Quantidade
1	AAS-Ácido acetilsalicílico 100 mg,	01 caixa
2	Adrenalina 1 mg/ml (Cloridrato de Epinefrina 1mg/ml solução injetável)	20 ampolas
3	Allegra D 24h (Cloridrato de Fenofenadina 180 mg +cloridrato de pseudoefedrina 240 - comprimidos)	20 caixas
4	Allegra D (Cloridrato de Fenofenadina 60mg +cloridrato de pseudoefedrina 120 - comprimidos	10 caixas
5	Allegra 180 mg (Cloridrato de Fexofenadina180 mg - comprimidos)	5 caixas
6	Allegra 120 mg (Cloridrato de Fexofenadina120 mg - comprimidos)	5 caixas
7	Antak 150 mg -comprimido (Cloridrato de Ranitidina 150 mg)	5 caixas
8	Arcóxía 90 mg (Etoricoxibe, MSD 90 mg)	15 caixas
9	Atrovent 0,025 mg/ml com 20 ml (Brometo de Ipratrópio 0,25 mg/ml)	1 frasco
10	Berotec 5 mg (bromidrato de fenoterol 5 mg/ml)	1 frasco



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL
SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS

11	Buscopan composto solução com 20 ml (Brometo de N-butilescopolamina+dipirona sódica - solução)	1 frasco
12	Buscopan Composto Drágeas (Brometo de N-butilescopolamina+dipirona sódica - drágeas	2 caixas
13	Buscopan simples solução gotas 10 mg (Brometo de N-butilescopolamina)	1 frasco
14	Buscoduo (butilbrometo de escopolamina10 mg + 500 mg de paracetamol) cx c/ 20 comprimidos	2 caixas
15	Buscopan Simples drágeas (Brometo de N-butilescopolamina) caixa com 20 drágeas	2 caixas
16	Captopril 25 mg comprimidos, cx c/30 comprimidos	1 caixa
17	Capoten 50 mg Comprimidos (Captropil 50 mg –cx c/ 30 comprimidos)	1 caixa
18	Cefaliv (mesilato de di-hi-dro ergotamina 1 mg+ dipirona monoidratada 350 mg + cafeína 100 mg) cx c/ 12 comprimidos	10 caixas
19	Dersani (Loção oleosa à base de A.G.E.- ácidos graxos essenciais, com vitamina A e E.) frasco com 200 ml	2 frascos
20	Dersani hidrogel (gel hidratante à base de ácidos graxos e vitamina A e E), bisnaga com 30 gr	1 bisnaga
21	Digeplus (cloridrato de metoclopramida, dimeticona, pepsina) cx c/ 30 cápsulas	2 caixas
22	Dipirona sódica 500 mg envelope c/10 comprimidos	200 envelopes
23	Dipirona sódica 1 gr envelope c/10 comprimidos	100 envelopes
24	Dorflex comprimidos (Citrato de Orfenadina +Dipirona Sódica+Cafeína anidra-comprimido)	2 caixas



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL

SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS

25	Dramin B6 Comprimidos (Diminidrinato 50 mg+Cloridrato de piridoxina 10 mg - comprimidos revest.) cx c? 30 comprimidos	1 caixa
26	Dramin B6 gotas (Dimenidrato 25 mg/ml e Cloridrato de piridoxina 5 mg/ml) frasco c/ 20 ml	1 frasco
27	Fluibron gotas- 7,5 mg/ml (Cloridrato de Ambroxol 7,5 mg/ml) frasco c/ 50 ml	1 frasco
28	Hixizine 25 mg cx c/ 30 comprimidos (dicloridrato de hidroxina 25 mg)	2 caixas
29	Luftal (simeticona) frasco gota gotas c/ 30 ml	2 frascos
30	Mirtax 10 mg cx c/ 15 comprimidos (Cloridrato de ciclobenzaprina 10 mg,)	10 caixas
31	Miosan caf (cloridrato de ciclobenzaprina + cafeína) cx c/ 15 comprimidos	2 caixas
32	Naramig 2,5mg cx 4 comp. (Cloridrato de Naratriptana)	5 caixas
33	Neosaldina cx c/ 20 comprimidos(Dipirona, isometepteno, cafeína)	2 caixas
34	Nisulid 100 mg cx c/ 12 comprimidos (Nimesulida 100 mg - dispersível)	5 caixas
35	Oncilom A orobase- bisnaga com 10 g	1 bisnaga
36	Pantoprazol 40 mg cx c/ 28 comprimido	5 caixas
37	Paracetamol 200 mg/ml frasco gotejador c/ 15 ml	2 frascos
38	Paracetamol 750 mg cx c/ 20 comprimidos	5 caixas
39	Plamet 10 mg comprimidos (Bromoprida 10 mg-comprimido) cx c 20 comprimidos	2 caixas
40	Predsim 20 mg cx c/ 10 comprimidos (Prednisolona 20 mg)	10 caixas
41	Predsim 40 mg cx c/ 7 comprimidos (Prednisolona 40 mg)	15 caixas
42	Profenid protetor(cetoprofeno,omeprazol)cx c 10 comprimidos	5 caixas
43	Reparil gel bisnaga c 30 mg	1 bisnaga
44	Sais de Reidratação Oral(cloreto de potássio 1,5g/citrato de sódio 2,9 g/cloreto de sódio 3,5	30 envelopes



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL

SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS
g/glicose 20 g) Pó - envelope com 4 unidades

45	Soro Fisiológico 0,9% 10 ml (Solução de cloreto de sódio a 0,9% - solução injetável)	150 ampolas
	Cx c 100 ampolas de 10 ml	
46	Tenoxicam 20 mg c/ 10 comprimidos	2 caixas
47	Tylenol sinus(paracetamol,cafeína)cx c/ 24 comprimidos	3 caixas
		2 caixas
48	Tylenol DC (paracetamol, cafeína) cx c/ 20 comprimidos	
49	Vonau 8 mg 10 cp (Cloridrato de Ondansetrona 4 mg) cx c/ 10 comprimidos	4 caixas

2. DO ESTUDO E DA DOCUMENTAÇÃO DO PROBLEMA

2.1. Avaliar a situação atual do problema

O pedido de aquisição de medicamentos realizado anualmente no início do exercício para ser usado durante o ano no serviço médico da SAMS/CP/SGP tem se mostrado uma árdua tarefa. Prova disso foi à situação descrita no PAE nº1295/2016, referente à compra de medicamentos para o ano de 2016, realizado em 02/02/2016. Temos reincidentemente problemas com a aquisição destes medicamentos, mesmo com todo o esforço empenhado pela Administração e pelas Unidades e o custo alto que se demanda para realizar o pregão sem êxito total. Alguns pregões anteriores não resultaram em sucesso na compra total do pedido que é o mínimo necessário para dar suporte ao serviço.

Esta Seção sugere inclusive uma avaliação das possibilidades de alterar a forma de compra destes itens para agilizar a compra e recuperação do estoque da farmácia, dentro da legalidade.

2.2. Riscos decorrentes da situação atual

O risco em não atender à solicitação da SAMS é prejudicar o bom serviço médico por impossibilidade de medicar o paciente após a consulta o que resultaria em liberação de servidores que se encontrarem em situação temporária de doença aguda, bem como a impossibilidade de agir em casos de urgências como ex. Enfarto do miocárdio, AVC, angina, reações alérgicas graves, aneurisma, até que a SAMU possa chegar para resgate, pelo uso de **medicamentos específicos pedidos e já em falta na Seção** (ex. Adrenalina injetável).



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL
SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS

2.3. Avaliar a urgência da necessidade

A compra é ordinária, direta com dispensa de licitação e realizada anualmente com base na análise crítica do estoque e previsão de uso para a quantidade estimativa de atendimentos / procedimentos por pessoa.

Em razão da diversidade de itens e dificuldade de aquisição dos produtos, bem como respaldada pela sugestão oriunda da matriz de achados da Coordenadoria de Auditoria e Controle Interno sobre os processos de dispensa e inexigibilidade de licitação 2015, na qual a SLCIP se manifestou, conforme segue: Achado 08 – Diante da recomendação, a SLCIP sugere nas próximas aquisições compra direta para materiais odontológicos e médicos, mediante a ferramenta “cotação eletrônica” ou por dispensa de licitação, com fundamento no art. 24, Inciso II, da Lei nº 8666/1993.

3. DAS NECESSIDADES DA ADMINISTRAÇÃO

3.1. Levantamento dos Quantitativos/Produtividade

VIDE ANEXO I

3.3. Levantamento das unidades interessadas no objeto

Seção de Assistência Médica e Saúde Ocupacional - SAMS

4. DA NORMALIZAÇÃO E LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

4.1. Legislação Específica sobre o Objeto

A Lei nº9.787/1999 e Resolução RDC nº59/2000 ANVISA

4.3. Legislação sobre Margem de Preferência aplicáveis ao Objeto

4.5. Regras de Sustentabilidade

É REALIZADO UM CONTROLE ESTRITO DO ESTOQUE PARA QUE SE COMPRE DENTRO DO CONSUMO ANUAL SEM DESPERDÍCIOS, EXCETO A ADRENALINA QUE APRESENTA APENAS VENDA DA EMBALAGEM FECHADA COM 100 E 50 AMPOLAS, RESPECTIVAMENTE, E ESTÃO ALÉM DA NOSSA NECESSIDADE, MAS NÃO SÃO VENDIDOS A GRANEL E ESTÃO ENTRE OS MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS PARA OS CASOS MAIS GRAVES, COM RISCO DE MORTE SE OCORREREM.

A SAMS SE PREOCUPA TAMBÉM COM O EVENTUAL DESCARTE DOS PRODUTOS VENCIDOS EM LIXO HOSPITALAR PARA QUE NÃO HAJA CONTAMINAÇÃO DO MEIO AMBIENTE.



**TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL**

SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS

5. DO ESTUDO DAS SOLUÇÕES DISPONÍVEIS

5.1. Soluções e Tecnologias Disponíveis

Visto que alguns pregões anteriores realizados resultaram de forma infrutífera para 100% dos itens solicito avaliação quanto à possibilidade de mudança do tipo compra para que seja mais rápida a sua aquisição.

5.2. Marcas de Referência no Mercado

Utilizar medicamentos de referência de preferência, também conhecidos como “de marca”, são remédios que possuem eficácia terapêutica, segurança e qualidade comprovadas cientificamente no momento do registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em segundo caso usar os genéricos que são medicamentos que apresentam o mesmo princípio ativo que um medicamento de referência.

Na embalagem do remédio genérico há uma tarja amarela, contendo a letra “G”, e aparece escrito “Medicamento Genérico”. Como esse tipo de medicamento não tem marca, o consumidor tem acesso apenas ao princípio ativo do medicamento.

Os genéricos geralmente são produzidos após a expiração ou renúncia da proteção da patente ou de outros direitos de exclusividade e a aprovação da comercialização é feita pela ANVISA.

Esses medicamentos também são aprovados nos testes de qualidade da ANVISA, em comparação ao medicamento de referência. Os medicamentos genéricos podem substituir os medicamentos de referência, quando prescritos pelo médico, e em geral apresentam-se com custo mais acessível.

5.3. Marcas que apresentaram problemas em aquisições anteriores

Evitar medicamentos similares. Os medicamentos similares são identificados pela marca ou nome comercial e possuem a mesma molécula (princípio ativo), na mesma forma farmacêutica e via de administração dos medicamentos de referência. Também são aprovados nos testes de qualidade da ANVISA, em comparação ao medicamento de referência.

A diferença entre os remédios similares e os de referência está relacionada a alguns aspectos como: prazo de validade do medicamento, embalagem, rotulagem, no tamanho e forma do produto.

De acordo com a regulamentação da ANVISA, os medicamentos similares não podem ser substituídos pelos de referência quando prescritos pelo médico.

5.4. Condições Gerais praticadas pelo Mercado



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL
SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS

VIDE INFORMAÇÕES NO PAE nº1295/2016

6. DA GARANTIA DE QUALIDADE

A anvisa EXIGE a presença de data de validade, a apresentação de embalagem lacrada e inviolada para garantia do produto.

7. DA AVALIAÇÃO DA QUESTÃO AMBIENTAL

7.1. Levantamento de certificações ou rotulagens de critérios ambientais

Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

8. DA AVALIAÇÃO PRELIMINAR DE CUSTO DAS SOLUÇÕES

VIDE INFORMAÇÕES NO PAE nº1295/2016

9. DAS JUSTIFICATIVAS

A aquisição do objeto requerido neste estudo justifica-se pela necessidade de cumprir a legislação do Ministério da Saúde quanto à forma correta da prescrição de determinados grupos de medicamentos controlados, conforme informações já especificadas e em face do baixo valor justifica-se uma compra sem licitação.

10. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Vide anexo I

12. DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

A empresa deverá reparar, corrigir, remover às suas expensas, no todo ou em parte, os materiais em que se verifiquem danos em decorrência do transporte, bem como, providenciar a substituição dos mesmos, no prazo máximo de 20 (vinte) dias corridos para todos os itens, contados do recebimento da notificação que lhe for entregue oficialmente.

Em casos onde não forem observadas estas determinações a empresa será submetida à Sanção de devolução integral do valor acordado com acréscimo de multa de 5% sobre este valor e impedimento de novos contratos com o TRE-RN por 02 (dois) anos.

12. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS



TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO G. DO NORTE
SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
COORDENADORIA DE PESSOAL
SEÇÃO DE ASSISTÊNCIA MÉDICA E SAÚDE OCUPACIONAL - SAMS

O prazo para entrega do material não poderá ser superior a 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data de envio da Nota de Empenho.

Natal/RN, 29 de abril de 2019

Nayara Frota Rosado

Seção de Assistência Médica e Saúde Ocupacional

SAMS/CODES/SGP