

fieldset { width: 100%; min-width: 0; }fieldset { padding: 0; margin: 10px 0 10px 0; border: 0; min-width: 0; }legend { display: block; width: 100%; padding: 0; margin-bottom: 18px; font-size: 16px; line-height: inherit; color: #666; border: 0; border-bottom: 1px solid #e5e5e5; font-weight: bold; font-family: Calibri !important; }.preview { background-color: #FFFFFF; color: #000000; font-family: Calibri !important; font-size: 12pt; }.preview h1, h2, h3, h4, h5, h6 { display: block; font-weight: bold; }.preview ul, ol { padding: 0; margin-inline-start: 2em; list-style: auto; }td, th { padding: 3px !important; } SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GERÊNCIA DE COMPRAS GOVERNAMENTAIS ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP) Número do Processo - SEI202300005021636 Em conformidade com a Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 e com o Decreto Estadual nº 10.207 de janeiro de 2023, o Estudo Técnico Preliminar - ETP é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação a fim de atender a uma necessidade administrativa, e tem por objetivo subsidiar a elaboração do Anteprojeto, Termo de Referência ou Projeto Básico, bem como do edital de licitação e da minuta contratual, quando aplicável. SEÇÃO 1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO 1.1. O presente Estudo Técnico Preliminar apresenta os estudos técnicos realizados visando identificar e analisar as soluções disponíveis no mercado, em termos de requisitos, alternativas e justificativas para escolha da melhor solução para alcançar os resultados pretendidos. 1.2. Assim, a delimitação da solução nos termos e condições estipulados não é decisão de livre arbítrio desta equipe. Aqui estão pautados elementos que, fundamentadamente, têm a capacidade e potencial para, em tese, considerando o caso concreto, melhor atender ao interesse público. Previsão no Plano de Contratações Anual: 1.4. A demanda a ser contratada está prevista no PCA 2023/2024. Alinhamento Estratégico: 1.5. Esta pretendida contratação apresenta conformidade com os Programas e Ações do PPA 2020-2023 relacionados às atribuições desta Pasta, em conformidade com as suas competências, nos termos da Lei Estadual nº 21.792, de 16 de fevereiro de 2023. Justificativa da Contratação: 1.6. A presente contratação justifica-se pela necessidade de: 1.6.1. Dar continuidade ao tratamento dos pacientes cadastrados na Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo (CEMAC) contemplados via Decisão Judicial. São materiais médicos de uso contínuo e de alto custo, utilizados no tratamento de Doenças Crônicas e Raras, fundamentais para o controle da saúde do paciente. 1.7. A ausência do objeto desta contratação poderá ocasionar os seguintes prejuízos: 1.7.1. Interrupção do tratamento e consequente agravamento dos sintomas das patologias. SEÇÃO 2 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO Definição da solução escolhida 2.1. Abaixo segue a descrição resumida do objeto a ser contratado, definido após a realização de estudo técnico preliminar: Fornecimento de Bens e Materiais - REGISTRO DE PREÇOS MEDICAMENTOS - CMAC Característica do objeto: 2.2. O objeto a ser contratado é Comum, assim considerado por possuir padrão de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos no Termo de Referência, por meio de especificações usuais no mercado, na forma do inciso XIII do art. 6º da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021. 2.3. A solução adotada trata-se de objeto comum, pois: 2.3.1. é encontrado e praticado no mercado sem maiores dificuldades; 2.3.2. é ordinário, sem peculiaridades ou características especiais; 2.3.3. é apresentado com identidade e características padronizadas, com perfil qualitativo passível de ser descrito objetivamente; e 2.3.4. sua caracterização é garantida tendo por base as exigências detalhadas do Termo de Referência, compatível com o rito procedimental de seleção do fornecedor a ser adotado. Definição da natureza de execução do objeto: 2.4. A execução do objeto contratado pode ser considerado de natureza continuada, nos termos do inciso XV do art. 6º da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021, já que são serviços de fornecimentos contínuos aqueles contratados pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas. Regime de fornecimento: 2.5. A Ata de Registro de Preços será executada de forma parcelada, conforme necessidade da Administração. Durante a vigência da ARP, cada ordem de fornecimento será preferencialmente para entrega integral e imediata. Justificativa da escolha da solução: 2.6. A análise das opções oferecidas pelo mercado, conforme relatado neste ETP, demonstra que a solução escolhida é a que melhor atende à finalidade pública, especialmente pelos seguintes fatos e fundamentos: 2.6.1. Trata-se de solução única, visto que as características dos materiais a serem fornecidos foram definidos em decisão judicial, não sendo possível a disponibilidade de solução diferenciada. SEÇÃO 2 - DESCRIÇÃO A SOLUÇÃO Do Sistema de Registro de Preços 2.6.2. Será adotado o Sistema de Registro de Preços (SRP), pois não é possível definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela administração. A adoção do registro de preços em detrimento de licitações fracionadas possui diversas vantagens para a Administração, dentre as quais: maior otimização do orçamento; redução do número de licitações; obtenção de preços menores pela economia de escala; agilidade do processo de aquisição; aquisição de quantidades pequenas com melhor preço; otimização da gestão de estoques; compra de quantidades necessárias para um período definido, trazendo mais segurança na aquisição do fármaco quanto ao seu uso dentro do prazo de validade; dentre outras. Da Vigência da Ata de Registro de Preços 2.7. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período desde que comprovado que o preço é vantajoso. 2.7.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida nos termos da Lei federal nº 14.133, de 2021. 2.7.2. No ato de prorrogação da vigência da ARP poderão ser renovados os quantitativos, até o limite do quantitativo original, caso em que deverá constar no ato o prazo a ser prorrogado e o quantitativo a ser renovado. SEÇÃO 3 - ESTIMATIVA DA QUANTIDADE A SER CONTRATADA Identificação dos itens, quantidades e unidades: 3.1. A estimativa da quantidade a ser contratada é justificada nos termos deste ETP, conforme disposto na Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021. A descrição com o respectivo quantitativo a ser contratado está apresentado abaixo: # Cod Descrição Qtde 001 1245 alfápoetina, 40000 ui/ml sol inj x 1 ml 288 002 1432 brometo de pinavério, 100 mg com rev 720 003 1717 cloridrato de buspirona, 5 mg com ct 720 004 4132 canabidiol, 50 mg/ml solução oral frasco 30ml 816 005 2014 dicloridrato de capmatinibe monoidratado, 200 mg com rev 2880 006 1753 cloridrato de doxorubicina, 2 mg/ml sus inj x 10 ml 72 007 1675 cloreto de oxibutinina, 5 mg com 9180 008 1675 cloreto de oxibutinina, 10 mg com rev lib prol 3780 009 1604 citrato de tamoxifeno, 20 mg com rev 3240 010 1930 colchicina, 0,5 mg com 720 011 1931 colecalciferol, 50000 ui comp rev 2040 012 1500 carbonato de cálcio + colecalciferol, 1500 mg + 200 ui com rev 720 013 1971 denosumabe, 120 mg sol inj x 1,7 ml 72 014 2094 dutasterida + cloridrato de tansulosina, 0,5 mg + 0,4 mg cap dura lib prol 2700 015 2413 hemifumarato de bisoprolol, 10 mg com rev 720 016 2429 hemitartrato de zolpidem, 5 mg com subl 1080 017 2438 hialuronato de sódio, 1,5 mg/ml sol off x 10 ml 144 018 1782 cloridrato de ivabradina, 7,5 mg com rev 3600 019 2588 lenalidomida, 15 mg cap dura 504 020 2449 hidroclorotiazida + maleato de enalapril, 20 mg + 12,5 mg com 720 021 2716 meropeném, 1 g pó inj 873 022 2783 montelucaste de sódio, 10 mg com rev 720 023 3063 rabeprazol sódico, 20 mg com rev 1620 024 3101 risperidona, 25 mg po inj im vd trans + dil ser vd trans x 2 ml + 2 agu + 1 dispositivo 48 025 3127 saxagliptina, 5,0 mg com rev 1080 026 3356 trifluridina + tipiracila, (15,0 + 6,14) mg com rev 960 027 3320 tocilizumabe, 162 mg sol inj sc 4 ser preenc vd trans x 0,9 ml 96 028 3412 vildagliptina + cloridrato de metformina, 50 mg + 500 mg com rev 1440 Justificativa de quantitativo: 3.2. Este quantitativo foi estimado levando em consideração o seguinte histórico de consumo e/ou método estimativo: Quantidade de pacientes x Consumo Médio Mensal x 12 meses. Nos casos de histórico de apenas um paciente, haverá reserva técnica de 100%. Código Descrição nº de pacientes Consumo médio mensal Consumo anual Total anual p/registo Observações 1245 Alfápoetina, 40.000ui/ml sol inj ct 1 ser preenchida x 1 ml 03 12 144 288 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 1432 Brometo de pinavério, 100 mg com rev 01 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 1717 Cloridrato de buspirona, 5 mg com 01 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 4132 Canabidiol, 50 mg/ml solução oral frasco 30ml 10 34 408 816 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 2014 Dicloridrato de capmatinibe monoidratado, 200 mg com rev 01 120 1440 2880 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 1753 Cloridrato de doxorubicina, 2 mg/ml sus inj ct fa vd trans x10 ml 01 03 36 72 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 1675 Cloreto de oxibutinina, 5 mg com 06 510 6120 9180 1675 Cloreto de oxibutinina, 10 mg com rev lib prol 03 210 2520 3780 1604 Citrato de tamoxifeno, 20 mg com rev 05 180 2160 3240 1930 Colchicina, 0,5 mg com 01 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 1931 Colecalciferol, 50000 UI comp rev 06 85 1020 2040 O percentual de acréscimo é

justificado pelo incremento de pacientes 1500 Carbonato de cálcio + Colecalciferol, 1500 mg+ 200UI com rev 01 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 1971 Denosumabe, 120 mg/ml inj ct fa vd trans x1,7 ml 03 03 36 72 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 2094 Dutasterida + Cloridrato de tansulosina, 0,5 mg+ 0,4 mg cap dura lib prol 05 150 1800 2700 2413 Hemifumarato de bisoprolol, 10 mg com rev 01 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 2429 Hemitartrato de zolpidem, 5 mg com sub 02 60 720 1080 2438 Hialuronato de sódio, 1,5 mg/ml sol off ct fr x 10 mL 05 06 72 144 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 1782 Cloridrato de ivabradina, 7,5 mg com rev 03 150 1800 3600 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 2588 Lenalidomida, 15 mg cap dura 01 21 252 504 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 2449 Hidroclorotiazida + Maleato de enalapril, 20 mg + 12,5 mg com 01 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 2716 Meropeném, 1 g pó inj ct fa vd inc 02 90 (com continuação) 42 (14 dias, sem continuação) 582 (90x6 meses+42 unidades) 873 2783 Monteluca de sódio, 10 mg com rev 01 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3063 Rabeprazol sódico, 20 mg com rev 02 90 1080 1620 3101 Risperidona, 25 mg po inj im ct fa vd trans + dil ser vd trans x 2 ml + 2 agu + 1 dispositivo 01 02 24 48 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3127 Saxagliptina, 5,0 mg com rev 02 60 720 1080 3356 Trifluridina + Tipiracila, (15,0 + 6,14) mg com rev 01 40 480 960 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3320 Tocilizumabe, 162 mg sol inj sc ct 4 ser preenc vd trans x 0,9 ml 01 04 48 96 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3412 Vildagliptina + Cloridrato de metformina, 50 mg + 500 mg com rev 01 60 720 1440 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes

SEÇÃO 4 - ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO 4.1. Os valores referenciais estimados da contratação, unitários e totais, aferidos conforme ampla pesquisa de mercado, são os seguintes:

Descrição do item 001 Código 1245 - Alfaepoetina, 40000 UI/ML Sol Inj X 1 ML Período (Meses) Quantidade 288 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 867,26 Valor Total R\$ 249.770,88

Descrição do item 002 Código 1432 - Brometo De Pinavério, 100 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2,02 Valor Total R\$ 1.454,40

Descrição do item 003 Código 1717 - Cloridrato De Buspirona, 5 Mg Com Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1,15 Valor Total R\$ 828,00

Descrição do item 004 Código 4132 - Canabidiol, 50 mg/mL solução oral frasco 30ml Período (Meses) Quantidade 816 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 400,00 Valor Total R\$ 326.400,00

Descrição do item 005 Código 2014 - Dicloridrato De Capmatinibe Monoidratado, 200 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 2880 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 368,70 Valor Total R\$ 1.061.856,00

Descrição do item 006 Código 1753 - Cloridrato De Doxorubicina, 2 Mg/ML Sus Inj X 10 ML Período (Meses) Quantidade 72 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1.695,16 Valor Total R\$ 122.051,52

Descrição do item 007 Código 1675 - Cloreto De Oxibutinina, 5 Mg Com Período (Meses) Quantidade 9180 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,90 Valor Total R\$ 8.262,00

Descrição do item 008 Código 1675 - Cloreto De Oxibutinina, 10 Mg Com Rev Lib Prol Período (Meses) Quantidade 3780 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2,70 Valor Total R\$ 10.206,00

Descrição do item 009 Código 1604 - Citrato De Tamoxifeno, 20 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 3240 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 3,95 Valor Total R\$ 12.798,00

Descrição do item 010 Código 1930 - Colchicina, 0,5 Mg Com Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,33 Valor Total R\$ 237,60

Descrição do item 011 Código 1931 - Colecalciferol, 50000 UI Comp Rev Período (Meses) Quantidade 2040 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 4,19 Valor Total R\$ 8.547,60

Descrição do item 012 Código 1500 - Carbonato De Cálcio + Colecalciferol, 1500 Mg + 200 UI Com Rev Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,73 Valor Total R\$ 525,60

Descrição do item 013 Código 1971 - Denosumabe, 120 Mg Sol Inj X 1,7 ML Período (Meses) Quantidade 72 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1.575,85 Valor Total R\$ 113.461,20

Descrição do item 014 Código 2094 - Dutasterida + Cloridrato De Tansulosina, 0,5 Mg + 0,4 Mg Cap Dura Lib Prol Período (Meses) Quantidade 2700 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2,07 Valor Total R\$ 5.589,00

Descrição do item 015 Código 2413 - Hemifumarato De Bisoprolol, 10 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1,29 Valor Total R\$ 928,80

Descrição do item 016 Código 2429 - Hemitartrato De Zolpidem, 5 Mg Com Subl Período (Meses) Quantidade 1080 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1,72 Valor Total R\$ 1.857,60

Descrição do item 017 Código 2438 - Hialuronato De Sódio, 1,5 Mg/ML Sol Off X 10 ML Período (Meses) Quantidade 144 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 34,05 Valor Total R\$ 4.903,20

Descrição do item 018 Código 1782 - Cloridrato De Ivabradina, 7,5 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 3600 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1,49 Valor Total R\$ 5.364,00

Descrição do item 019 Código 2588 - Lenalidomida, 15 Mg Cap Dura Período (Meses) Quantidade 504 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 543,05 Valor Total R\$ 273.697,20

Descrição do item 020 Código 2449 - Hidroclorotiazida + Maleato De Enalapril, 20 Mg + 12,5 Mg Com Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,70 Valor Total R\$ 504,00

Descrição do item 021 Código 2716 - Meropeném, 1 G Pó Inj Período (Meses) Quantidade 873 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 17,08 Valor Total R\$ 14.910,84

Descrição do item 022 Código 2783 - Monteluca de Sódio, 10 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,76 Valor Total R\$ 547,20

Descrição do item 023 Código 3063 - Rabeprazol Sódico, 20 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 1620 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 5,88 Valor Total R\$ 9.525,60

Descrição do item 024 Código 3101 - Risperidona, 25 Mg Po Inj Im Vd Trans + Dil Ser Vd Trans X 2 ML + 2 Agu + 1 Dispositivo Período (Meses) Quantidade 48 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 848,33 Valor Total R\$ 40.719,84

Descrição do item 025 Código 3127 - Saxagliptina, 5,0 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 1080 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 3,54 Valor Total R\$ 3.823,20

Descrição do item 026 Código 3356 -

Trifluridina + Tipiracila, (15,0 + 6,14) Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 960 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 177,58 Valor Total R\$ 170.476,80

Descrição do item 027Código 3320 - Tocilizumabe, 162 Mg Sol Inj Sc Ct 4 Ser Preenc Vd Trans X 0,9 MI Período (Meses) Quantidade 96 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de estoques Diferença Mínima R\$ Valor Unitário R\$ 1.182,51 Valor Total R\$ 113.520,96

Descrição do item 028Código 3412 - Vildagliptina + Cloridrato De Metformina, 50 Mg + 500 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 1440 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2,61 Valor Total R\$ 3.758,40

4.2. O preço total estimado da contratação é R\$ 2.566.525,44 (R\$ Dois Milhões e Quinhentos e Sessenta e Seis Mil e Quinhentos e Vinte e Cinco Reais e Quarenta e Quatro Centavos), conforme pesquisa de preços realizada em conformidade com o Decreto Estadual nº 9.900 de julho de 2021.

4.3. O orçamento estimado da presente contratação foi elaborado com base nos parâmetros e calculado em conformidade com o Decreto Estadual nº 9.900 de julho de 2021, cujo documento de Orçamento Estimado, que contém memória de cálculo, será anexado aos autos da contratação, indicando os parâmetros, a metodologia e os preços referenciais utilizados no cálculo estimativo.

SEÇÃO 5 - JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

5.1. Para a contratação pretendida foram consideradas as características técnicas e peculiares de comercialização no mercado, avaliando-se o objeto em conformidade com o Princípio do Parcelamento, nos termos do Art. 40, §§ 2º e 3º da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021.

5.2. A presente contratação será realizada com a adjudicação do objeto por Item.

5.3. O parcelamento da solução é a regra devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitante, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

SEÇÃO 6 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. Os requisitos necessários à contratação, com vistas ao atendimento da demanda, são os seguintes: Requisitos mínimos de qualidade:

6.2. A presente contratação deverá atender, incluindo os requisitos mínimos do Termo de Referência, a proposta mais vantajosa mediante competição, zelando-se sempre pela contratação da melhor qualidade possível com o menor preço. A descrição dos requisitos no Termo de Referência deve se limitar àqueles requisitos indispensáveis ao atendimento da necessidade, garantindo-se a competitividade da contratação e a maior eficiência possível.

Requisitos normativos e legais:

6.3. Todos os Medicamentos, nacionais ou importados, deverão ser entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre eles, em língua portuguesa, ou seja, nome genérico, concentração, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico e número do registro no Ministério da Saúde, nos termos do Decreto Federal nº 3.181, de 23 de setembro de 1.999.

6.4. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo etc.) e os dados constantes na sua identificação externa deverão corresponder ao seu conteúdo interno (produto, quantidade etc.).

Documentação necessária para análise técnica da proposta do melhor colocado:

6.5. A empresa deverá apresentar os documentos indicados a seguir, para fins de análise e emissão de Parecer Técnico:

6.5.1. Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante tal como exigido pela Lei Federal nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73, Lei Federal nº 9.782/99, Decreto Federal nº 8.077/2013, Decreto Federal nº 74.170/74, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie. O Alvará Sanitário poderá ser apresentado na forma de Certificado expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, bem como por cópia da publicação no Diário Oficial Estadual ou Municipal;

6.5.1.1. Caso o prazo de validade do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante esteja vencido, deverá ser apresentado o Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) vencido, sendo acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) requerido até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, na forma do artigo 22º, Parágrafos 1º e 2º do Decreto Federal nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

6.5.2. Autorização de Funcionamento - AFE da empresa licitante, expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/76, Decreto Federal nº 8.077/2013, Lei Federal nº 9.782/99, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie;

6.5.3. Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, aprovadas pela Portaria SVS/MS nº 344 de 12/05/1998 com suas atualizações e a Portaria SVS/MS nº 06 de 29/01/1999, também deve ser apresentado a Autorização Especial - AE da empresa licitante;

6.5.4. Registro do Medicamento emitido pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, o qual poderá ser apresentado na forma de “consulta de Medicamentos” retirada no site da ANVISA, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativa ao registro do Medicamento, conforme Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie;

6.5.4.1. Caso o Registro do Medicamento esteja com prazo de validade vencido, deverá ser apresentado o Registro vencido ou cópia da publicação no “DOU”, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo/petição), requerido com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do Registro, na forma do Artigo 8º, Parágrafos 2º e 3º do Decreto Federal nº 8.077/2013. Apresentar também cópia da “consulta a situação de documentos” retirada no site da ANVISA impresso na semana da abertura da sessão do pregão, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA;

6.5.4.2. Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta.

6.6. Caso o fornecedor não apresente documentação mencionada nos subitens anteriores e a informação esteja disponível em site oficial de órgãos públicos para consulta pública, a falta poderá ser suprida por consulta do parecerista técnico aos referidos sites.

6.7. Na proposta de preços deve conter descrição precisa do objeto, indicando a marca (empresa detentora do Registro do Medicamento), nome comercial ou especificar medicamento genérico, empresa fabricante, conter número completo do registro no Ministério da Saúde (inclusive contemplando os dígitos finais correspondentes à especificação da apresentação farmacêutica) e serem discriminados os múltiplos de embalagens (Decreto Estadual nº 7.426, de 16 de agosto de 2011), bem como os demais elementos indispensáveis a sua caracterização, em consonância com a planilha de especificações.

SEÇÃO 7 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

Análise de Mercado:

7.1. Os medicamentos serão adquiridos para atendimento de Ordens Judiciais, nas quais constam as características dos produtos e quantidades, não existindo hipótese avaliações de soluções diversas. Destaca-se que as apresentações dos medicamentos são descritas em tabela pública da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

SEÇÃO 8 - RESULTADOS PRETENDIDOS

8.1. Considerando que as contratações públicas devem buscar resultados positivos para a Administração, são apontados os resultados pretendidos, em termos de eficiência, eficácia, efetividade e economicidade, em busca do melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, bem como de desenvolvimento nacional sustentável.

8.2. Assim, a presente contratação pretende alcançar o(s) seguinte(s) resultado(s): Aquisição de medicamentos para atender mandados judiciais, visando o tratamento dos pacientes atendidos pelas referidas políticas públicas.

SEÇÃO 9 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

9.1. Tendo em vista a natureza do objeto que se pretende contratar, é necessário que o Fornecedor, no âmbito de suas atividades, atenda aos critérios e políticas de sustentabilidade ambiental, sem prejuízo da observância das boas práticas e das normas pertinentes.

SEÇÃO 10 - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

10.1. A Administração Pública deverá tomar todas as providências previamente à formalização da contratação, visando à disponibilização da solução contratada em sua plenitude e ao alcance das finalidades da contratação.

10.2. Na presente contratação, não foi identificada necessidade de providências adicionais pela administração.

10.3. No que tange a necessidade de serem tomadas providências para adequação do ambiente da instituição, frisa-se que não há necessidade de adequação da organização para que a contratação surta seus efeitos.

10.4. Ademais, pela característica do objeto aqui tratado, não há necessidade de capacitação de servidores para fiscalização e gestão contratual ou da Ata de Registro de Preços.

SEÇÃO 11 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES

11.1. Para atendimento da finalidade da contratação, não há contratações correlatas e/ou

interdependentes. AVALIAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO Em virtude de todo o exposto, o presente Estudo Técnico Preliminar evidencia que a contratação da solução: Fornecimento de Bens e Materiais - REGISTRO DE PREÇOS MEDICAMENTOS - CMAC informada neste Estudo Técnico Preliminar, mostra-se necessária e viável tecnicamente, tendo em vista a imprescindibilidade da contratação e o adequado atendimento às demandas apresentadas. Além do mais, os custos previstos são compatíveis e atendem à economicidade; os riscos envolvidos são administráveis; e a área requisitante priorizará o fornecimento de todos os elementos aqui relacionados necessários à consecução dos benefícios pretendidos. Assim sendo, a Equipe de Planejamento declara a viabilidade desta contratação para o atendimento da necessidade a que se destina, consoante disposto na Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 e no Decreto Estadual nº 10.207 de janeiro de 2023. EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE ETP: Responsável Função Telefone Email DEISE CRISTINA AMARAL SOUZA Integrante Técnico 62 32013856 deise_amaral@yahoo.com.br SOLANGE GARCIA NUNES Integrante Requisitante 62 32014261 solange.nunes@goias.gov.br YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA Integrante Técnico 62 32014261 yamara.mesquita@saude.gov.br ZICLEA MILHOMEM ARAUJO Integrante Administrativo 62 32013718 nucleodecompras.saude@gmail.com JEAN CARLO OLIVEIRA CASTRO Integrante Administrativo 62 32013755 jean.castro@goias.gov.br MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES Integrante Técnico 62 32014261 MARIA.FMORAES@GOIAS.GOV Versão do Doc. Padrão0.01