

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 ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP) Número da Contratação - SISLOG104262Número do Processo - SEI202400005005470 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: 1.3. A demanda a ser contratada está prevista no PCA 2023/2024. Alinhamento Estratégico: 1.4. 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: 1.5. A presente contratação justifica-se pela necessidade de dar continuidade ao tratamento dos pacientes cadastrados na CEMAC contemplados pelo CEAF, sendo que esses medicamentos são de uso contínuo e de alto custo, utilizados no tratamento de Doenças Crônicas e Raras, sendo fundamental para o controle da saúde do paciente. 1.6. A ausência do objeto desta contratação poderá ocasionar os seguintes prejuízos: 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 - Contratações - processo com modelos adaptados às peculiaridades da SES Característica do objeto: 2.2. Procedimento Licitatório para Registro de Preços, o qual estabelecerá uma ATA DE REGISTRO DE PREÇOS - ARP, para eventual aquisição de medicamentos contemplados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF e padronizados pelo Ministério da Saúde, para atender à Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa - CEMAC. 2.3. 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. 2.4. A solução adotada trata-se de objeto comum, pois: 2.4.1. é encontrado e praticado no mercado sem maiores dificuldades; 2.4.2. é ordinário, sem peculiaridades ou características especiais; 2.4.3. é apresentado com identidade e características padronizadas, com perfil qualitativo passível de ser descrito objetivamente; e 2.4.4. 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: 2.5. A execução do objeto contratado pode ser considerado de natureza não 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: 2.6. Tendo em vista a necessidade de fornecimento dos bens ou serviços contratados, a entrega será prestada de forma parcelada, sob demanda. Justificativa da escolha da solução: 2.7. Trata-se de solução única, visto que as características dos materiais a serem fornecidos foram padronizados pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, que regulamenta e aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, não sendo possível a disponibilidade de solução diferenciada. SEÇÃO 2 - DESCRIÇÃO A SOLUÇÃO Do Sistema de Registro de Preços 2.8. Será adotado o Sistema de Registro de Preços (SRP). É a escolha mais adequada, os medicamentos são de uso contínuo, disponibilizados mensalmente, o que impossibilita definir previamente e com precisão o que será consumido em um determinado período, necessitando de reposição frequente, sempre observando essas variações de consumo. O SRP permite maior otimização do orçamento, reduz o número de licitações, permite obtenção de preços menores pela economia de escala, agiliza o processo de aquisição e da rapidez a contratação, possibilita aquisição de quantidades pequenas, com melhor preço, evita a formação de grandes estoques, permite comprar quantidades necessárias para um período definido, trazendo mais segurança na aquisição do fármaco quanto ao seu uso dentro do prazo de validade. Essa situação enquadra-se na seguinte hipótese para utilização do SRP: 2.8.1. pela natureza do objeto, por não for possível definir previamente a ocasião e o quantitativo a ser demandado pela administração. Da Vigência da Ata de Registro de Preços 2.9. 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. 2.9.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida nos termos da Lei federal nº 14.133, de 2021. 2.9.2. 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. Identificação dos itens, quantidades e unidades: 3.1. Os medicamentos fazem parte da lista do CEAF, padronizados pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, e/ou padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), foram descritos utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária. 3.2. 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: Justificativa de quantitativo: Metodologia de definição das quantidades: Cálculo Quantidade Estimada: * CMM = Consumo Médio Mensal, Conforme relatórios anexos. ** Acréscimo = Reserva Técnica de segurança para eventual aumento na demanda. Item MEDICAMENTO Unidade Grupo *CMM Consumo Anual **Acréscimo Total Anual Total Mensal OBS CM ANO 1 Calcipotriol 50 mcg/g - pomada bisnaga de 30g Bisnaga 2 600 7.200 3.600 10.800 900 2.023 2 Esilato de Nintedanibe 100mg - cápsula mole cáps mole SES 1.590 19.080 9.540 28.620 2.385 2.023 3 e 4 Esilato de Nintedanibe 150mg - cápsula mole cáps mole SES 12.180 146.160 73.080 219.240 18.270 2.023 5 Levetiracetam 1.000 mg - comp Comp. 1A 51.630 309.780 0 309.780 25.815 Medicamento para tratamento de Epilepsia, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais. Cálculo baseado no consumo da apresentação de 750mg. 2.023 6 e 7 Levetiracetam 250 mg - comp Comp. 1A 41.328 247.968 0 247.968 20.664 Medicamento para tratamento de Epilepsia, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais. 2.023 8 Levetiracetam 500 mg - comp Comp. 1A 41.328 247.968 0 247.968 20.664 Medicamento para tratamento de Epilepsia, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais. Cálculo baseado no consumo da apresentação de 250mg. 2.023 9 e 10 Liraglutida 6mg/mL solução injetável em sistema de aplicação (multidose e descartável) pré-preenchido com 3mL (destinado ao tratamento de obesidade conforme PCDT Estadual) Sit. Apli. Preench. SES 395 4.740 2.370 7.110 593 Estimou-se o consumo para 79 pacientes. 11 Mepolizumabe 100 mg - sol. inj. caneta aplicadora Caneta Aplicadora 1B 168 2.016 2.016 4.032 336 Acréscimo de 100% em virtude do consumo ser baixo, qualquer aumento no consumo compromete o processo de aquisição. 2.023 12 Paliperidona 100 mg - seringa preenchida Seringa Preenchida SES 50 600 300 900 75 Estimou-se o consumo para 50 pacientes. 13 Paliperidona 150 mg - seringa preenchida Seringa Preenchida SES 100 1.200 600 1.800 150 Estimou-se o consumo para 100 pacientes. 14 Paliperidona 175 mg - seringa preenchida Seringa Preenchida SES 50 200 100 300 25 Estimou-se o consumo para 50 pacientes. 15

Paliperidona 350 mg - seringa preenchida Seringa Preenchida SES 50 200 100 300 25 Estimou-se o consumo para 50 pacientes. 16 Paliperidona 50 mg - seringa preenchida Seringa Preenchida SES 50 600 300 900 75 Estimou-se o consumo para 50 pacientes. 17 Paliperidona 75 mg - seringa preenchida Seringa Preenchida SES 80 960 480 1.440 120 Estimou-se o consumo para 80 pacientes. 18 Pirfenidona 267mg - cápsula Cáps SES 7.290 87.480 43.740 131.220 10.935 2.023 19 Riociguat 1,5 mg - comp rev. Comp. Rev. SES 1.350 16.200 8.100 24.300 2.025 Estimou-se o consumo para 15 pacientes 20 Romosozumabe 90mg/ml, sol inj. - seringa preenchida x 1,17ml Seringa Preenchida 1A 280 3.360 1.680 5.040 420 Medicamento incorporado pelo MS, Portaria SCTIE/MS nº 166, de 5 de dezembro de 2022. Estimou-se o consumo para 140 pacientes. 21 e 22 Sacubitril + Valsartana 100mg - Comp rev. Comp. Rev. 1B 53.910 646.920 646.920 1.293.840 107.820 Acréscimo de 100% em virtude do consumo não ter se estabilizado. 2.023 23 e 24 Sacubitril + Valsartana 200mg - Comp rev. Comp. Rev. 1B 49.090 589.080 589.080 1.178.160 98.180 Acréscimo de 100% em virtude do consumo não ter se estabilizado. 2.023 25 Salmeterol + Fluticasona 25 mcg/125 mcg por dose – Suspensão Propelente Tubo c/ 120 doses. Tubo SES 629 7.548 3.774 11.322 944 2.023 26 Selexipague 0,2 mg - comp Comp. 1B 660 7.920 3.960 11.880 990 Cálculo para 11 pacientes 27 Selexipague 0,8 mg - comp Comp. 1B 780 9.360 4.680 14.040 1.170 Cálculo para 13 pacientes 28 Selexipague 1,6 mg - comp Comp. 1B 1.560 18.720 9.360 28.080 2.340 Cálculo para 26 pacientes 29 Sildenafil 50 mg - comp Comp. 1A 1.447 8.682 0 8.682 724 Medicamento para tratamento de Esclerose Sistêmica, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais e TCT. 2.023 30 Tofacitinibe 5mg - comp Comp. 1A 21.600 129.600 0 129.600 10.800 Medicamento para tratamento de Artrite Reumatóide e Artrite Psoríase, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais. 2.023 31 Trientina 250 mg - cáps Cáps 1A 1.290 7.740 0 7.740 645 Medicamento para tratamento de Doença de Wilson, aquisição para substituir eventual falta de Penicilamina 250mg. Cálculo baseado na quantidade autorizada para pacientes de Penicilamina 250mg. 32 Valganciclovir 450 mg - comp Comp. SES 1.020 12.240 12.240 24.480 2.040 Acréscimo de 100% em virtude do consumo ser baixo, qualquer aumento no consumo compromete o processo de aquisição. 2.023 seguem abaixo os critérios e metodologias adotados para determinação dos quantitativos a serem contratados: N° de pacientes por patologia e medicamentos (nos medicamentos recém incorporados); Consumo médio mensal; Consumo médio mensal, de acordo com os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, específicos para cada patologia e, ainda, conforme anexo nº IV previsto na Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017; Aumento na demanda, levando em consideração um determinado período e/ou possível incremento na demanda; Elaboração e constante revisão de Programação para os medicamentos padronizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, na forma da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017; Em cada elenco de medicamentos, para tratamento de determinada patologia, existem várias apresentações farmacêuticas preconizadas nas Diretrizes Terapêuticas do Programa. Na eventual falta de alguma apresentação farmacêutica, para tratamento farmacológico de uma determinada patologia, consideramos uma possível migração de pacientes entre as apresentações farmacêuticas disponíveis; Eventual atendimento às demandas geradas por Mandados Judiciais, sobretudo nos casos de pacientes não contemplados no Programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Salientamos que os recursos financeiros advindos do Ministério da Saúde são repassados aos estados responsáveis pela programação (definição da quantidade a ser adquirida), aquisição, distribuição e dispensação destes medicamentos aos pacientes cadastrados, obedecendo às linhas de cuidado definidas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT's preconizados pelo Ministério da Saúde e/ou pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Os PCDT's têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle. A execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica realizada pela CEMAC obedece ao Ciclo (Seleção, Programação, Aquisição, Armazenamento, Distribuição e Dispensação) preconizado na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, Política Nacional de Medicamentos, Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, visando sempre proporcionar o acesso da população aos medicamentos. 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: Item MEDICAMENTO Unida-de Consumo Estimado mensal Consumo Estimado Anual Preço Unitário - * PMVG ou ** BPS Preço Estimado Mensal PMVG ou BPS Preço Estimado Anual PMVG ou BPS 1 Calcipotriol 50 mcg/g - pomada bisnaga de 30g Bisn. 900 10.800 R\$ 75,94 R\$ 68.346,00 R\$ 820.152,00 2 Esilato de Nintedanibe 100mg - cápsula Caps 2.385 28.620 R\$ 90,10 R\$ 214.888,50 R\$ 2.578.662,00 3 Esilato de Nintedanibe 150mg - cápsula mole Caps 13.702 164.424 R\$ 180,19 R\$ 2.468.963,38 R\$ 29.627.560,56 4 Esilato de Nintedanibe 150mg - cápsula mole (COTA ME/EPP) Caps 4.568 54.816 R\$ 180,19 R\$ 823.107,92 R\$ 9.877.295,04 5 Levetiracetam 1.000 mg - comp Comp 25.815 309.780 R\$ 4,00 R\$ 103.260,00 R\$ 1.239.120,00 6 Levetiracetam 250 mg - comp Comp 15.498 185.976 R\$ 0,89 R\$ 13.793,22 R\$ 165.518,64 7 Levetiracetam 250 mg - comp (COTA ME/EPP) Comp 5.166 61.992 R\$ 0,89 R\$ 4.597,74 R\$ 55.172,88 8 Levetiracetam 500 mg - comp Comp 20.664 247.968 R\$ 1,70 R\$ 35.128,80 R\$ 421.545,60 9 Liraglutida 6mg/mL solução injetável em sistema de aplicação (multidose e descartável) pré-preenchido com 3mL (destinado ao tratamento de obesidade conforme PCDT Estadual) Sist. 444 5.328 R\$ 177,69 R\$ 78.894,36 R\$ 946.732,32 10 Liraglutida 6mg/mL solução injetável em sistema de aplicação (multidose e descartável) pré-preenchido com 3mL (destinado ao tratamento de obesidade conforme PCDT Estadual) (COTA ME/EPP) Sist. 149 1.788 R\$ 177,69 R\$ 26.475,81 R\$ 317.709,72 11 Mepolizumabe 100 mg - sol. inj. caneta aplicadora Caneta 336 4.032 R\$ 1.864,52 R\$ 626.478,72 R\$ 7.517.744,64 12 Paliperidona 100 mg - seringa preenchida Ser 75 900 R\$ 1.662,53 R\$ 124.689,75 R\$ 1.496.277,00 13 Paliperidona 150 mg - seringa preenchida Ser 150 1.800 R\$ 1.662,53 R\$ 249.379,50 R\$ 2.992.554,00 14 Paliperidona 175 mg - seringa preenchida Ser 25 300 R\$ 2.911,36 R\$ 72.784,00 R\$ 873.408,00 15 Paliperidona 350 mg - seringa preenchida Ser 25 300 R\$ 5.822,72 R\$ 145.568,00 R\$ 1.746.816,00 16 Paliperidona 50 mg - seringa preenchida Ser 75 900 R\$ 1.039,96 R\$ 77.997,00 R\$ 935.964,00 17 Paliperidona 75 mg - seringa preenchida Ser 120 1.440 R\$ 1.352,82 R\$ 162.338,40 R\$ 1.948.060,80 18 Pirfenidona 267mg - cápsula Caps 10.935 131.220 R\$ 37,92 R\$ 414.655,20 R\$ 4.975.862,40 19 Riociguat 1,5 mg - comp rev. Comp 2.025 24.300 R\$ 190,03 R\$ 384.810,75 R\$ 4.617.729,00 20 Romosozumabe 90mg/ml, sol inj. - seringa preenchida x 1,17ml Ser 420 5.040 R\$ 1.532,71 R\$ 643.738,20 R\$ 7.724.858,40 21 Sacubitril + Valsartana 100 mg - Comp rev. Comp 80.865 970.380 R\$ 3,99 R\$ 322.651,35 R\$ 3.871.816,20 22 Sacubitril + Valsartana 100 mg - Comp rev. (COTA ME/EPP) Comp 26.955 323.460 R\$ 3,99 R\$ 107.550,45 R\$ 1.290.605,40 23 Sacubitril + Valsartana 200 mg - Comp rev. Comp 73.635 883.620 R\$ 3,99 R\$ 293.803,65 R\$ 3.525.643,80 24 Sacubitril + Valsartana 200 mg - Comp rev. (COTA ME/EPP) Comp 24.545 294.540 R\$ 3,99 R\$ 97.934,55 R\$ 1.175.214,60 25 Salmeterol + Fluticasona 25 mcg/125 mcg por dose – Suspensão Propelente Tubo c/ 120 doses. Tubo 944 11.328 R\$ 101,49 R\$ 95.806,56 R\$ 1.149.678,72 26 Selexipague 0,2 mg - comp Comp 990 11.880 R\$ 143,00 R\$ 141.570,00 R\$ 1.698.840,00 27 Selexipague 0,8 mg - comp Comp 1.170 14.040 R\$ 143,00 R\$ 167.310,00 R\$ 2.007.720,00 28 Selexipague 1,6 mg - comp Comp 2.340 28.080 R\$ 133,20 R\$ 311.688,00 R\$ 3.740.256,00 29 Sildenafil 50 mg - comp (EXCLUSIVO ME/EPP) Comp 724 8.688 R\$ 0,55 R\$ 398,20 R\$ 4.778,40 30 Tofacitinibe 5mg - comp Comp 10.800 129.600 R\$ 71,60 R\$ 773.280,00 R\$ 9.279.360,00 31 Trientina 250 mg - cáps Cáps 645 7.740 R\$ 210,77 R\$ 135.946,65 R\$ 1.631.359,80 32 Valganciclovir 450 mg - comp Comp 2.040 24.480 R\$ 118,39 R\$ 241.515,60 R\$ 2.898.187,20 TOTAL GERAL: R\$ 9.429.350,26 R\$ 113.152.203,12

OBS: * Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG. ** Banco de Preços em Saúde - BPS. Nenhum item consta no convênio ICMS 87/02 - CONFAZ. Todos os itens estão sujeitos à aplicação do CAP. 4.2. O preço total estimado da contratação é R\$ 113.152.203,12 (cento e treze milhões, cento e cinquenta e dois mil duzentos e três reais e doze centavos), conforme pesquisa de preços realizada em conformidade ao Art. 5º da Instrução Normativa nº 73, de 05/08/2020. 4.3. O orçamento estimado da presente contratação foi elaborado com base nos parâmetros e calculado em conformidade com o Art. 5º da Instrução Normativa nº 73, de 05/08/2020, 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. A presente contratação deverá atender ao que determina: 6.3.1 - 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. 6.3.2 - As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, unidade, empilhamento máximo etc.) e os dados constantes na sua identificação externa deverão corresponder ao seu conteúdo interno (produto, quantidade etc.). 6.3.3 - A empresa interessada no Registro de Preços de Medicamentos da SES-GO deve apresentar TODOS os documentos indicados a seguir, para fins de análise e emissão de Parecer Técnico: 6.3.3.1 - 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; 6.3.3.1.1 - 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; 6.3.3.2 - 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; 6.3.3.2.1 - 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; 6.3.3.3. - 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; 6.3.3.3.1 - 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; 6.3.3.3.2 - Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta; 6.3.3.4 - 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. Exceto nos medicamentos Esilato de Nintedanibe 150mg, Levetiracetam 250 mg, Liraglutida 6mg/mL solução injetável, Sacubitril + Valsartana 100mg, Sacubitril + Valsartana 200mg e Sildenafil 50 mg, não foram identificados, no mínimo, 3 (três) fornecedores competitivos, enquadrados como Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - ME/EPP, sediadas local ou regionalmente, que comercializam esses fármacos, e/ou capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório. Tradicionalmente, pelo valor total do procedimento, e por se tratarem de medicamentos de alto valor agregado, são os próprios fabricantes ou grandes distribuidores que participam da licitação, e estes não são enquadrados como ME/EPP. 7.1.1 Entende-se que o número reduzido dessas empresas torna inviável a competição na cota reservada para elas, não havendo concorrência normal entre as ME/EPP, correndo sérios riscos da licitação resultar em preços superiores ao preço de mercado, ou acima da Estimativa de Preços, levando ao fracasso da licitação. Também, por poder representar prejuízo ao conjunto do objeto a ser contratado, por perda de economia de escala, possibilidade de preços diferenciados entre as cotas, verifica-se não ser vantajoso para a Administração tal procedimento. 7.2. Portanto, a licitação não deverá ser destinada exclusivamente para ME/EPP e nem deverão ser estabelecidas reservas de cotas, exceto nos medicamentos citados acima. 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. 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. 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 - Contratações - processo com modelos adaptados às peculiaridades da SES 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 RONEY PEREIRA PINTO Integrante Requisitante 64 32017474 roneyfarmaceutico@icloud.com SANDRA MARIA GALVAO PORTO Integrante Técnico 62 32017445 sandra.porto@goias.gov.br JONATAS GONCALVES

