

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número da Contratação - SISLOG
104737

Número do Processo - SEI
202400005008138

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. Dispensa de Licitação para 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 **em parcela única**.

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

Da Dispensa de de Licitação

2.8. Será adotado a **Dispensa de Licitação**, enquadrada no art. 75, inciso IX da Lei 14.133/2021, sendo a escolha mais adequada, tendo em vista a agilidade no processo de aquisição e a rapidez na contratação, considerando, também, que o preço cotado pela FURP de R\$ 0,38, está abaixo do preço de mercado, conforme valores praticados por outras Unidades, pesquisados no Banco de Preços Público, trazendo grande vantajosidade ao Estado de Goiás e comprovando o princípio da Economicidade no presente processo.

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 Semestral	**Acréscimo	Total Semestral (aproximado)	Total Mensal (aproximado)	OBS	CM ANO
1	Azatioprina 50 mg	Comprimido	2	168.075	1.008.450	191.550	1.200.000	200.000		2.023

seguem abaixo os critérios e metodologias adotados para determinação dos quantitativos a serem contratados:

Nº 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 Semestral	Preço Unitário	Preço Estimado Mensal	Preço Estimado Semestral
1	Azatioprina 50 mg	Comp	200.000	1.200.000	R\$ 0,38	R\$ 76.000,00	R\$ 456.000,00
	TOTAL GERAL:						R\$ 456.000,00
	Esse item consta no convênio ICMS 87/02 - CONFAZ.						
	Esse item está sujeito à aplicação do CAP.						

- 4.2. O preço total estimado da contratação é **R\$ 456.000,00 (quatrocentos e cinquenta e seis mil reais)**, 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, umidade, 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 na Dispensa de Licitação 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 n.º 6.360/76, Lei Federal n.º 5.991/73, Lei Federal n.º 9.782/99, Decreto Federal n.º 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 n.º 8.077/2013, Lei Federal n.º 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 n.º 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 n.º 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. O preço cotado pela FURP de R\$ 0,38, está abaixo do preço de mercado, conforme valores praticados por outras Unidades, pesquisados no Banco de Preços Público, trazendo grande vantajosidade ao Estado de Goiás e comprovando o princípio da Economicidade no presente processo.

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 BOAVENTURA	Integrante Técnico	62 32017458	jonatas.boaventura@goias.gov.br