

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número do Processo - SEI
202400005007992

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:

1.5.1. Dar continuidade ao tratamento dos pacientes cadastrados na Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo (CEMAC) contemplados via Decisão Judicial. São medicamentos de uso contínuo e de alto custo, utilizados no tratamento de Doenças Crônicas e Raras, fundamentais para o controle da saúde do paciente.

1.6. A ausência do objeto desta contratação poderá ocasionar os seguintes prejuízos:

1.6.1. 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 MARCA REGISTRADA

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;

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	2408	harpagophytum procumbens dc. ex meissn. 400 mg com rev	2160
002	1935	condroitina sulfato de sódio + sulfato de glicosamina, 500 mg + 400 mg cap gel dura	4320
003	2333	furoato de fluticasona, 0,5 mg/g sus spr nas ct fr vd amb	24
004	2450	hidroclorotiazida + olmesartana medoxomila, 40 mg + 25 mg com rev	720
005	4132	canabidiol, 34,36 mg/ml.	120
006	1508	carbonato de lítio, 450 mg com lib prol	3960
007	2075	divalproato de sódio, 250 mg com rev	7200
008	3400	valsartana + besilato de anlodipino, (160,00+5,00) mg com rev	720
009	2075	divalproato de sódio, 500 mg com rev lib prol	2160
010	3256	sulpirida, 50 mg cap dura	720
011	2623	linagliptina + empagliflozina, 10 mg + 5 mg com rev	720
012	2438	hialuronato de sódio, 1,5 mg/ml sol oft got x 10 ml	126
013	5286	colírio, lubrificante ocular, composto (a) por: polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropilgumar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, cloreto de potássio e cloreto de sódio.	72
014	1841	cloridrato de olopatadina, 1,11 mg/ml sol oft got x 5 ml	24

015	1253	alfalutropina + alfafolitropina, 150 ui/75 ui pó liof inj sc + fa dil x 1 ml	24
016	2981	persea americana mill. + glycine max (l.) merr., (100 + 200) mg cap dura	720
017	2526	insulina glargina + lixisenatida, 100 u/ml + 0,033 mg/ml sol inj x 3 ml + 1 can aplic	234
018	3044	propatilnitrato, 10mg com	720
019	1198	ácido tranexâmico, 250 mg	4320
020	2046	dimesilato de lisdexanfetamina, 30 mg cap dura	15660
021	2046	dimesilato de lisdexanfetamina, 50 mg cap dura	3780
022	1814	cloridrato de metformina + dapagliflozina, (5 + 1000) mg com rev lib prol	19980
023	4176	extrato de cannabis sativa, 79,14 mg/ml.	120

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	Complemento para Termo de Referência	nº pacientes	Consumo Médio Mensal(CMM)	Consumo Anual	Quantidade anual para Registro de Preços	Observações
2408	harpagophytum procumbens dc. ex meissn., 400 mg com rev	ARPADOL®	1	90	1080	2160	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
1935	condroitina sulfato de sódio + sulfato de glicosamina, 500 mg + 400 mg cap gel dura	ARTROLIVE®	3	180	2160	4320	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
2333	furoato de fluticasona, 0,5 mg/gsus x 120 doses	AVAMYS®	1	1	12	24	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
2450	hidroclorotiazida + olmesartana medoxomila, 40 mg + 25 mg com rev	BENICAR® HCT	1	30	360	720	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
4132	canabidiol, 34,36 mg/ml	CANABIDIOL NUNATURE®	2	5	60	120	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
1508	carbonato de lítio,450 mg com lib prol	CARBOLITIUM CR®	3	165	1980	3960	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
2075	divalproato de sódio, 250 mg com rev lib prol	DEPAKOTE® ER	4	300	3600	7200	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
3400	valsartana + besilato de anlodipino, (160,00 + 5,00) mg com rev	DIOVAN AMLO FIX®	1	30	360	720	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes

2075	divalproato de sódio,500 mg com rev lib prol	DIVALCON® ER	1	90	1080	2160	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
3256	sulpirida, 50 mg cap dura	EQUILID®	1	30	360	720	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
2623	linagliptina + empagliflozina, 10 mg + 5 mg com rev	GLYXAMBI®	1	30	360	720	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
2438	hialuronato de sódio, 1,5 mg/ml sol oft got x 10 ml	HYABAK®	6	7	84	126	
5286	colírio, lubrificante ocular, composto (a) por: polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropilguar, sorbitol, aminometil propanol, ácido bórico, cloreto de potássio e cloreto de sódio.	OFTANE®	1	3	36	72	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
1841	cloridrato de olopatadina, 1,11mg/ml sol oft ct fr plas opc got x 5 ml	PATANOL®	1	1	12	24	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
1253	alfalutropina + alfafolitropina, 150 ui/75 ui pó liof inj x1 ml	PERGOVERIS®	1	1	12	24	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
2981	persea americana mill. + glycine max (l.) merr., (100 + 200) mg cap dura	PIASCLEDINE®	1	30	360	720	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
2526	insulina glargina + lixisenatida, 100u/ml + 0,033 mg/ml sol inj ct 1 car vd trans x 3 ml + 1 can aplic	SOLIQUEA®	3	13	156	234	
3044	propatilnitrato, 10 mg com	SUSTRATE®	1	30	360	720	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes
1198	ácido tranexâmico, 250 mg com	TRANSAMIN®	1	180	2160	4300	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de paciente
2046	dimesilato de lisdexanfetamina, 30 mg cap dura	VENVANSE®	17	870	10440	15660	
2046	dimesilato de lisdexanfetamina, 50mg cap dura	VENVANSE®	6	210	2520	3780	
	cloridrato de metformina						

1814	+ dapagliflozina, (5 + 1000) mg com rev lib prol	XIGDUO XR®	20	1110	13320	19980	
4176	extrato de cannabis sativa, 79,14 mg/ml.	CANNABIS SATIVA GREENCARE®	5	5	60	120	O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de paciente

SEÇÃO 4 - ESTIMATIVA 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 2408 - Harpagophytum Procumbens Dc. Ex Meissn., 400 Mg Com Rev	
Informações Adicionais ARPADOL®	
Período (Meses)	
Quantidade	2160
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,46
Valor Total	R\$ 5.313,60
Descrição do item 002 Código 1935 - Condroitina Sulfato De Sódio + Sulfato De Glicosamina, 500 Mg + 400 Mg Cap Gel Dura	
Informações Adicionais ARTROLIVE®	
Período (Meses)	
Quantidade	4320
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,05
Valor Total	R\$ 8.856,00
Descrição do item 003 Código 2333 - Furoato De Fluticasona, 0,5 Mg/G Sus Spr Nas X 120 Doses	
Informações Adicionais AVAMYS®	
Período (Meses)	
Quantidade	24
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 60,46
Valor Total	R\$ 1.451,04
Descrição do item 004 Código 2450 - Hidroclorotiazida + Olmesartana Medoxomila, 40 Mg + 25 Mg Com Rev	
Informações Adicionais BENICAR® HCT	

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\$ 1,82
Valor Total	R\$ 1.310,40
Descrição do item 005	
Código 4132 - Canabidiol, 34,36 mg/mL.	
Informações Adicionais	
CANABIDIOL NUNATURE®	
Período (Meses)	
Quantidade	120
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 717,63
Valor Total	R\$ 86.115,60
Descrição do item 006	
Código 1508 - Carbonato De Lítio, 450 Mg Com Lib Prol Ct	
Informações Adicionais	
CARBOLITIUM CR®	
Período (Meses)	
Quantidade	3960
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,80
Valor Total	R\$ 7.128,00
Descrição do item 007	
Código 2075 - Divalproato De Sódio, 250 Mg Com Rev	
Informações Adicionais	
DEPAKOTE® ER	
Período (Meses)	
Quantidade	7200
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,42
Valor Total	R\$ 10.224,00
Descrição do item 008	
Código 3400 - Valsartana + Besilato De Anlodipino, (160,00 +,500) Mg Com Rev	
Informações Adicionais	
DIOVAN AMLO FIX®	
Período (Meses)	

Quantidade Unidade	720 unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,68
Valor Total	R\$ 1.929,60
Descrição do item 009 Código 2075 - Divalproato De Sódio, 500 Mg Com Rev Lib Prol	
Informações Adicionais DIVALCON® ER	
Período (Meses)	
Quantidade	2160
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 2,65
Valor Total	R\$ 5.724,00
Descrição do item 010 Código 3256 - Sulpirida, 50 Mg Cap Dura	
Informações Adicionais EQUILID®	
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 011 Código 2623 - Linagliptina + Empagliflozina, 10 Mg + 5 Mg Com Rev	
Informações Adicionais GLYXAMBI®	
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\$ 9,84
Valor Total	R\$ 7.084,80
Descrição do item 012 Código 2438 - Hialuronato De Sódio, 1,5 Mg/MI Sol Oft Got X 10 MI	
Informações Adicionais HYABAK®	
Período (Meses)	
Quantidade	126
Unidade	unidade

Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 40,64
Valor Total	R\$ 5.120,64
Descrição do item 013 Código 5286 - Colírio, lubrificante ocular, composto (a) por: polietilenoglicol 400, propilenoglicol, hidroxipropilguar, sorbitol, aminometilpropanol, ácido bórico, Cloreto de Potássio e cloreto de sódio.	
Informações Adicionais OFTANE®	
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\$ 39,46
Valor Total	R\$ 2.841,12
Descrição do item 014 Código 1841 - Cloridrato De Olopatadina, 1,11 Mg/MI Sol Oft Got X 5 MI	
Informações Adicionais PATANOL®	
Período (Meses)	
Quantidade	24
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 72,43
Valor Total	R\$ 1.738,32
Descrição do item 015 Código 1253 - Alfalutropina + Alfafolitropina, 150 Ui/75 Ui Pó Liof Inj X 1 MI	
Informações Adicionais PERGOVERIS®	
Período (Meses)	
Quantidade	24
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 443,28
Valor Total	R\$ 10.638,72
Descrição do item 016 Código 2981 - Persea Americana Mill. + Glycine Max (L.) Merr., (100 + 200) Mg Cap Dura	
Informações Adicionais PIASCLEDINE®	
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\$ 8,12
Valor Total	R\$ 5.846,40
Descrição do item 017 Código 2526 - Insulina Glargina + Lixisenatida, 100 U/ML + 0,033 Mg/ML Sol Inj Ct 1 Car Vd Trans X 3 ML + 1 Can Aplic	
Informações Adicionais SOLIQUEA®	
Período (Meses)	
Quantidade	234
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 198,88
Valor Total	R\$ 46.537,92
Descrição do item 018 Código 3044 - Propatilnitrato, 10Mg Com	
Informações Adicionais SUSTRATE®	
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\$ 0,53
Valor Total	R\$ 381,60
Descrição do item 019 Código 1198 - Ácido Tranexâmico, 250 Mg Com	
Informações Adicionais TRANSAMIN®	
Período (Meses)	
Quantidade	4320
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 3,68
Valor Total	R\$ 15.897,60
Descrição do item 020 Código 2046 - Dimesilato De Lisdexanfetamina, 30 Mg Cap Dura	
Informações Adicionais VENVANSE®	
Período (Meses)	
Quantidade	15660
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação

Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 11,38
Valor Total	R\$ 178.210,80
Descrição do item 021 Código 2046 - Dimesilato De Lisdexanfetamina, 50 Mg Cap Dura	
Informações Adicionais VENVANSE®	
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\$ 14,55
Valor Total	R\$ 54.999,00
Descrição do item 022 Código 1814 - Cloridrato De Metformina + Dapagliflozina, (5 + 1000) Mg Com Rev Lib Prol	
Informações Adicionais XIGDUO XR®	
Período (Meses)	
Quantidade	19980
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 3,50
Valor Total	R\$ 69.930,00
Descrição do item 023 Código 4176 - Extrato de Cannabis sativa, 79,14 mg/mL.	
Informações Adicionais CANNABIS SATIVA GREENCARE®	
Período (Meses)	
Quantidade	120
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 739,14
Valor Total	R\$ 88.696,80

4.2. O preço total estimado da contratação é **R\$ 616.523,16 (R\$ Seiscentos e Dezesseis Mil e Quinhentos e Vinte e Três Reais Dezesseis 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**.

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 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;

6.5.1.1. 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 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;

6.5.3. Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, aprovadas pela Portaria SVS/MS 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;

6.5.4. 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 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. 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

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.

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 MARCA REGISTRADA** realizada 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.

SEÇÃO 11 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES

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

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE ETP:

Responsável	Função	Telefone	Email
SOLANGE GARCIA NUNES	Integrante Requisitante	62 32014261	solange.nunes@goias.gov.br
YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA	Integrante Técnico	62 32014261	yamara.mesquita.@goias.gov.br
MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES	Integrante Técnico	62 32014261	MARIA.FMORAES@GOIAS.GOV