

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número do Processo - SEI
202400005008151

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 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.

1.7. 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 CONVÊNIO 140**

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 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:

2.5. 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	2591	letrozol, 2,5 mg com rev	2700
002	2833	nilotinibe, 200 mg cap dura	25920
003	2655	malato de sunitinibe, 50 mg cap dura	7164
004	3103	rituximabe, 1400 mg sol inj sc ct 1 fa vd trans x 11,7 ml (rest hosp)	36
005	3103	rituximabe, 10 mg/ml sol dil infus iv ct fa vd trans x 10 ml	612
006	3103	rituximabe, 10 mg/ml sol dil infus iv ct 1 fr vd trans x 50 ml	900

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%.

Histórico de Consumo:

REGISTRO DE PREÇOS MEDICAMENTOS CONVÊNIO 140									
Item	Código	Descrição	Complemento de Termo de Referência	nº de pacientes	*Consumo médio mensal / Ciclo	Consumo Anual	Acréscimo	Quantidade	Observações
		letrozol, 2,5							

001	2591	mg com rev	-	REGISTRO DE PREÇOS MEDICAMENTOS CONVÊNIO 140	5	158	1890	800	2700	
002	2833	nilotinibe, 200 mg cap dura	-	Complemento de Termo de Referência	12 n° de pacientes	149	17280 Consumo Anual	8640	25920	
003	2655	malato de sunitinibe, 50 mg cap dura	-		13	398	4776	2388	7164	
004	3103	rituximabe, 1400 mg sol inj x 11,7 ml	-		4	4 a cada 2 meses	24	12	36	
005	3103	rituximabe, 10 mg/ml sol dil infus x 10 ml	-		56	34	408	204	612	
006	3103	rituximabe, 10 mg/ml sol dil infus x 50 ml	-		80	50	600	300	900	

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 2591 - Letrozol, 2,5 Mg Com Rev	
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\$ 0,40
Valor Total	R\$ 1.080,00

Descrição do item 002	
Código 2833 - Nilotinibe, 200 Mg Cap Dura	
Período (Meses)	
Quantidade	25920
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 129,47
Valor Total	R\$ 3.355.862,40

Descrição do item 003	
Código 2655 - Malato De Sunitinibe, 50 Mg Cap Dura	
Período (Meses)	
Quantidade	7164
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 166,67
Valor Total	R\$ 1.194.023,88

Descrição do item 004	
Código 3103 - Rituximabe, 1400 Mg Sol Inj Sc Ct 1 Fa Vd Trans X 11,7 Ml (Rest Hosp)	
Período (Meses)	
Quantidade	36
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01

Valor Unitário	R\$ 11.371,38
Valor Total	R\$ 409.369,68

Descrição do item 005 Código 3103 - Rituximabe, 10 Mg/ML Sol Dil Infus Iv Ct Fa Vd Trans X 10 ML	
Período (Meses)	
Quantidade	612
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 222,38
Valor Total	R\$ 136.096,56

Descrição do item 006 Código 3103 - Rituximabe, 10 Mg/ML Sol Dil Infus Iv Ct 1 Fr Vd Trans X 50 ML	
Período (Meses)	
Quantidade	900
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 1.022,16
Valor Total	R\$ 919.944,00

4.2. O preço total estimado da contratação é **R\$ 6.016.376,52 (R\$ Seis Milhões e Dezesseis Mil e Trezentos e Setenta e Seis Reais e Cinquenta e Dois 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 n.º 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 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 CONVÊNIO 140** 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
JEAN CARLO OLIVEIRA CASTRO	Integrante Administrativo	62 32013755	jaen.castro@goias.gov.br
DEISE CRISTINA AMARAL SOUZA	Integrante Técnico	62 32013856	deise_amaral@yahoo.com.br
YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA	Integrante Técnico	62 32014261	yamara.mesquita.@goias.gov.br
ZICLEA MILHOMEM ARAUJO	Integrante Administrativo	62 32013718	nucleodecompras.saude@gmail.com
SOLANGE GARCIA NUNES	Integrante Requisitante	62 32014261	solange.nunes@goias.gov.br
MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES	Integrante Técnico	62 32014261	MARIA.FMORAES@GOIAS.GOV