

fieldset { width: 100%; min-width: 0; }fieldset { padding: 0; margin: 10px 0 10px 0; border: 0; min-width: 0; }legend { display: block; width: 100%; padding: 0; margin-bottom: 18px; font-size: 16px; line-height: inherit; color: #666; border: 0; border-bottom: 1px solid #e5e5e5; font-weight: bold; font-family: Calibri !important; }.preview { background-color: #FFFFFF; color: #000000; font-family: Calibri !important; font-size: 12pt; }.preview h1, h2, h3, h4, h5, h6 { display: block; font-weight: bold; }.preview ul, ol { padding: 0; margin-inline-start: 2em; list-style: auto; }td, th { padding: 3px !important; } SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE GERÊNCIA DE COMPRAS GOVERNAMENTAIS ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP) Número do Processo - SEI202400005005490 Em conformidade com a Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021 e com o Decreto estadual nº 10.207, de 27 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 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 01 de abril de 2021. 2.3. A solução adotada trata-se de objeto comum, pois: 2.3.1. é encontrado e praticado no mercado sem maiores dificuldades; 2.3.2. é ordinário, sem peculiaridades ou características especiais; 2.3.3. é apresentado com identidade e características padronizadas, com perfil qualitativo passível de ser descrito objetivamente; e 2.3.4. sua caracterização é garantida tendo por base as exigências detalhadas do Termo de Referência, compatível com o rito procedimental de seleção do fornecedor a ser adotado. Definição da natureza de execução do objeto: 2.4. A execução do objeto contratado pode ser considerado de natureza continuada, nos termos do inciso XV do art. 6º da Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021, já que são serviços de fornecimentos contínuos aqueles contratados pela Administração Pública para a manutenção da atividade administrativa, decorrentes de necessidades permanentes ou prolongadas. Regime de fornecimento: 2.5. A Ata de Registro de Preços será executada de forma parcelada, conforme necessidade da Administração. Durante a vigência da ARP, cada ordem de fornecimento será preferencialmente para entrega integral e imediata. Justificativa da escolha da solução: 2.6. A análise das opções oferecidas pelo mercado, conforme relatado neste ETP, demonstra que a solução escolhida é a que melhor atende à finalidade pública, especialmente pelos seguintes fatos e fundamentos: 2.6.1. Trata-se de solução única, visto que as características dos materiais a serem fornecidos foram definidos em decisão judicial, não sendo possível a disponibilidade de solução diferenciada. SEÇÃO 2 - DESCRIÇÃO A SOLUÇÃO Do Sistema de Registro de Preços 2.6.2. Será adotado o Sistema de Registro de Preços (SRP), pois não é possível definir previamente o quantitativo exato a ser demandado pela administração. A adoção do registro de preços em detrimento de licitações fracionadas possui diversas vantagens para a Administração, dentre as quais: maior otimização do orçamento; redução do número de licitações; obtenção de preços menores pela economia de escala; agilidade do processo de aquisição; aquisição de quantidades pequenas com melhor preço; otimização da gestão de estoques; compra de quantidades necessárias para um período definido, trazendo mais segurança na aquisição do fármaco quanto ao seu uso dentro do prazo de validade; dentre outras. Da Vigência da Ata de Registro de Preços 2.7. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de um ano, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período desde que comprovado que o preço é vantajoso. 2.7.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida nos termos da Lei federal nº 14.133, de 2021. 2.7.2. No ato de prorrogação da vigência da ARP poderão ser renovados os quantitativos, até o limite do quantitativo original, caso em que deverá constar no ato o prazo a ser prorrogado e o quantitativo a ser renovado. SEÇÃO 3 - ESTIMATIVA DA QUANTIDADE A SER CONTRATADA Identificação dos itens, quantidades e unidades: 3.1. A estimativa da quantidade a ser contratada é justificada nos termos deste ETP, conforme disposto na Lei federal nº 14.133, de 01 de abril de 2021. A descrição com o respectivo quantitativo a ser contratado está apresentado abaixo: # Cod Descrição Qtde 001 2651 luspatercepte, 75 mg po liof sol inj 72 002 2766 mirabegrona, 50 mg com rev lib prol 9720 003 2883 óleo de soja, 100 mg/ml + 100 mg/ml emu inj x 100 ml 24 004 2450 hidroclorotiazida + olmesartana medoxomila, 20 mg + 12,5 mg com rev 2160 005 2903 oxcabazepina, 60 mg/ml sus or ct fr vd amb x 100 ml 360 006 2929 pantoprazol, 40 mg com rev 720 007 5285 macrogol, 3550, em pó para solução oral, em sachê (s) com 17 grama (s), 2160 008 3039 pregabalina, 25 mg/ml sol or amb x 90 ml 72 009 3039 pregabalina, 50 mg cap dura 2700 010 3076 ranolazina, 500 mg com rev lib prol 2160 011 3082 repaglinida, 2 mg com 2160 012 3109 rosuvastatina, 20 mg com rev 8640 013 3164 succinato de desvenlafaxina monodratado, 100 mg com rev lib prol 7560 014 3141 siltuximabe, 400 mg po liof sol inj 72 015 3170 succinato de sumatriptana, 6,0 mg/0,5 ml sol inj x 0,5 ml 720 016 3212 sulfato de glicosamina, 1,5 g pó sol or x 3,95 g 1080 017 3374 uridina-5-trifosfato trissódica + acetato de hidroxocobalamina + citidina 5-monofosfato dissódico, (1,0 + 2,5 + 1,5) mg cap dura 55080 018 3405 varfarina sódica, 7,5 mg com 384 019 3401 valsartana + hidroclorotiazida, 160 mg + 12,5 mg com rev 720 020 3401 valsartana + hidroclorotiazida, 320 mg + 12,5 mg com rev 2970 021 3401 valsartana + hidroclorotiazida, 320 mg + 25 mg com rev 720 022 3402 valsartana + hidroclorotiazida + besilato de anlodipino, (160,00+12,50+5,00) mg com rev 720 023 3413 vimpocetina, 5 mg com 720 024 1445 bromidrato de vortioxetina, 10 mg com rev 1440 Justificativa de quantitativo: 3.2. Este quantitativo foi estimado levando em consideração o seguinte histórico de consumo e/ou método estimativo: Quantidade de pacientes x Consumo Médio Mensal x 12 meses. Nos casos de histórico de apenas um paciente, haverá reserva técnica de 100%. Código Descrição nº pacientes Consumo Médio Mensal(CMM) Consumo Anual Quantidade anual para Registro de Preços Observações 2651 luspatercepte, 75mg po liof sol inj 1 2/21 dias 36 72 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 2766 mirabegrona, 50 mg com rev lib prol 15 540 6480 9720 2883 óleo de soja, 100mg/ml + triglicerídeos de cadeia média, 100mg/ml emu inj x 100 ml 1 12 24 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 2450 hidroclorotiazida + olmesartana medoxomila, 20 mg + 12,5 mg com rev 3 120 1440 2160 2903 oxcabazepina, 60 mg/ml sus or x 100ml 4 20 240 360 2929 pantoprazol, 40 mg com rev 1 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 5285 macrogol, 3550, em pó para solução oral, em sachê (s) com 17 grama(s) 1 90 1080 2160 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3039 pregabalina, 25mg/ml sol or amb x 90 ml 1 3 36 72 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3039 pregabalina, 50 mg cap dura 3 150 1800 2700 3076 ranolazina, 500 mg com rev lib prol 2 120 1440 2160 3082 repaglinida, 2 mg com 1 90 1080 2160 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3109 rosuvastatina, 20 mg com rev 16 480 5760 8640 3164 succinato de desvenlafaxina monodratado, 100 mg com rev lib prol 12 420 5040 7560 3141 siltuximabe, 400 mg po liof sol inj 1 2/21 dias 36

72 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3170 succinato de sumatriptana, 6,0mg/0,5 ml sol inj x 0,5 ml 1 30 360

720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3212 sulfato de glicosamina, 1,5 g pó sol or x 3,95 g 2 60 720 1080

3374 uridina-5 - trifosfatotrisódica + acetato de hidroxocobalamina + citidina 5- monofosfato dissódico, (1,0 + 2,5+ 1,5) mg cap dura 43 3060

36720 55080 3405 varfarina sódica, 7,5 mg com 1 16 192 384 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3401

valsartana + hidroclorotiazida, 160 mg + 12,5 mg com rev 1 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes

3401 valsartana + hidroclorotiazida, 320 mg + 12,5 mg com rev 5 165 1980 2970 3401 valsartana + hidroclorotiazida, 320 mg + 25 mg com

rev 1 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3402 valsartana + hidroclorotiazida + besilato de

anlodipino, (160,00 + 12,50 + 5,00) mg com rev 1 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 3413

vinpocetina, 5 mg com 1 30 360 720 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes 1445 bromidrato de vortioxetina, 10

mg com rev 1 60 720 1440 O percentual de acréscimo é justificado pelo incremento de pacientes

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 001Código 2651 - Luspatercepte, 75 Mg Po Liof Sol Inj 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\$ 36.451,06 Valor Total R\$ 2.624.476,32 Descrição do item 002Código 2766 - Mirabegrona, 50 Mg Com Rev Lib Prol Período (Meses) Quantidade 9720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 6,23 Valor Total R\$ 60.555,60 Descrição do item 003Código 2883 - Óleo De Soja, 100 Mg/Ml + 100 Mg/Ml Emu Inj X 100 Ml 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\$ 52,06 Valor Total R\$ 1.249,44 Descrição do item 004Código 2450 - Hidroclorotiazida + Olmesartana Medoxomila, 20 Mg + 12,5 Mg Com Rev 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\$ 0,66 Valor Total R\$ 1.425,60 Descrição do item 005Código 2903 - Oxcarbazepina, 60 Mg/Ml Sus Or X 100 Ml Período (Meses) Quantidade 360 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 37,73 Valor Total R\$ 13.582,80 Descrição do item 006Código 2929 - Pantoprazol, 40 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,88 Valor Total R\$ 633,60 Descrição do item 007Código 5285 - Macrogol, 3550, em pó para solução oral, em sachê (s) com 17 grama (s), 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\$ 3,31 Valor Total R\$ 7.149,60 Descrição do item 008Código 3039 - Pregabalina, 25 Mg/Ml Sol Or Amb X 90 Ml Período (Meses) Quantidade 72 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 69,61 Valor Total R\$ 5.011,92 Descrição do item 009Código 3039 - Pregabalina, 50 Mg Cap Dura 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\$ 1,63 Valor Total R\$ 4.401,00 Descrição do item 010Código 3076 - Ranolazina, 500 Mg Com Rev Lib Prol 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\$ 1,99 Valor Total R\$ 4.298,40 Descrição do item 011Código 3082 - Repaglinida, 2 Mg Com 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\$ 2,15 Valor Total R\$ 4.644,00 Descrição do item 012Código 3109 - Rosuvastatina, 20 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 8640 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1,08 Valor Total R\$ 9.331,20 Descrição do item 013Código 3164 - Succinato De Desvenlafaxina Monoidratado, 100 Mg Com Rev Lib Prol Período (Meses) Quantidade 7560 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1,13 Valor Total R\$ 8.542,80 Descrição do item 014Código 3141 - Siltuximabe, 400 Mg Po Liof Sol Inj 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\$ 17.229,99 Valor Total R\$ 1.240.559,28 Descrição do item 015Código 3170 - Succinato De Sumatriptana, 6,0 Mg/0,5 Ml Sol Inj X 0,5 Ml 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\$ 72,87 Valor Total R\$ 52.466,40 Descrição do item 016Código 3212 - Sulfato De Glicosamina, 1,5 G Pó Sol Or X 3,95 G Período (Meses) Quantidade 1080 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2,66 Valor Total R\$ 2.872,80 Descrição do item 017Código 3374 - Uridina-5-Trifosfato Trissódica + Acetato De Hidroxocobalamina + Citidina 5-Monofosfato Dissódico, (1,0 + 2,5 + 1,5) Mg Cap Dura Período (Meses) Quantidade 55080 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2,48 Valor Total R\$ 136.598,40 Descrição do item 018Código 3405 - Varfarina Sódica, 7,5 Mg Com Período (Meses) Quantidade 384 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,84 Valor Total R\$ 322,56 Descrição do item 019Código 3401 - Valsartana + Hidroclorotiazida, 160 Mg + 12,5 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1,85 Valor Total R\$ 1.332,00 Descrição do item 020Código 3401 - Valsartana + Hidroclorotiazida, 320 Mg + 12,5 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 2970 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2,64 Valor Total R\$ 7.840,80 Descrição do item 021Código 3401 - Valsartana + Hidroclorotiazida, 320 Mg + 25 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 2,92 Valor Total R\$ 2.102,40 Descrição do item 022Código 3402 - Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato De Anlodipino, (160,00+12,50+5,00) Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 3,96 Valor Total R\$ 2.851,20 Descrição do item 023Código 3413 - Vinpocetina, 5 Mg Com Período (Meses) Quantidade 720 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,79 Valor Total R\$ 568,80 Descrição do item 024Código 1445 - Bromidrato De Vortioxetina, 10 Mg Com Rev Período (Meses) Quantidade 1440 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 9,24 Valor Total R\$ 13.305,60

4.2. O preço total estimado da contratação é R\$ 4.206.122,52 (R\$ Quatro Milhões e Duzentos e Seis Mil e Cento e Vinte e Dois Reais e Cinquenta e Dois Centavos), conforme pesquisa de preços realizada em conformidade com o Decreto estadual nº 9.900, de 07 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 07 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 01 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 nº 6.360/76, Lei Federal nº 5.991/73, Lei Federal nº 9.782/99, Decreto Federal nº 8.077/2013, Decreto Federal nº 74.170/74, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/98 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie. O Alvará Sanitário poderá ser apresentado na forma de Certificado expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, bem como por cópia da publicação no Diário Oficial Estadual ou Municipal; 6.5.1.1. Caso o prazo de validade do Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) da empresa licitante esteja vencido, deverá ser apresentado o Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária/Licença de Funcionamento) vencido, sendo acompanhado do pedido de revalidação (protocolo) requerido até 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, na forma do artigo 22º, Parágrafos 1º e 2º do Decreto Federal nº 74.170 de 10 de junho de 1974; 6.5.2. Autorização de Funcionamento - AFE da empresa licitante, expedida pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, conforme exigido pela Lei Federal nº 6.360/76, Decreto Federal nº 8.077/2013, Lei Federal nº 9.782/99, Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie; 6.5.3. Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, aprovadas pela Portaria SVS/MS nº 344 de 12/05/1998 com suas atualizações e a Portaria SVS/MS nº 06 de 29/01/1999, também deve ser apresentado a Autorização Especial - AE da empresa licitante; 6.5.4. Registro do Medicamento emitido pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, o qual poderá ser apresentado na forma de "consulta de Medicamentos" retirada no site da ANVISA, ou cópia da publicação no "Diário Oficial da União" relativa ao registro do Medicamento, conforme Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie; 6.5.4.1. Caso o Registro do Medicamento esteja com prazo de validade vencido, deverá ser apresentado o Registro vencido ou cópia da publicação no "DOU", acompanhado do pedido de revalidação (protocolo/petição), requerido com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do Registro, na forma do Artigo 8º, Parágrafos 2º e 3º do Decreto Federal nº 8.077/2013. Apresentar também cópia da "consulta a situação de documentos" retirada no site da ANVISA impresso na semana da abertura da sessão do pregão, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA; 6.5.4.2. Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta. 6.6. Caso o fornecedor não apresente documentação mencionada nos subitens anteriores e a informação esteja disponível em site oficial de órgãos públicos para consulta pública, a falta poderá ser suprida por consulta do parecerista técnico aos referidos sites. 6.7. Na proposta de preços deve conter descrição precisa do objeto, indicando a marca (empresa detentora do Registro do Medicamento), nome comercial ou especificar medicamento genérico, empresa fabricante, conter número completo do registro no Ministério da Saúde (inclusive contemplando os dígitos finais correspondentes à especificação da apresentação farmacêutica) e serem discriminados os múltiplos de embalagens (Decreto Estadual nº 7.426, de 16 de agosto de 2011), bem como os demais elementos indispensáveis a sua caracterização, em consonância com a planilha de especificações. **SEÇÃO 7 - LEVANTAMENTO DE MERCADO** Análise de Mercado: 7.1. Os medicamentos serão adquiridos para atendimento de Ordens Judiciais, nas quais constam as características dos produtos e quantidades, não existindo hipótese avaliações de soluções diversas. Destaca-se que as apresentações dos medicamentos são descritas em tabela pública da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **SEÇÃO 8 - RESULTADOS PRETENDIDOS** 8.1. Considerando que as contratações públicas devem buscar resultados positivos para a Administração, são apontados os resultados pretendidos, em termos de eficiência, eficácia, efetividade e economicidade, em busca do melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis, bem como de desenvolvimento nacional sustentável. 8.2. Assim, a presente contratação pretende alcançar o(s) seguinte(s) resultado(s): Aquisição de medicamentos para atender mandados judiciais, visando o tratamento dos pacientes atendidos pelas referidas políticas públicas. **SEÇÃO 9 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS** 9.1. Tendo em vista a natureza do objeto que se pretende contratar, é necessário que o Fornecedor, no âmbito de suas atividades, atenda aos critérios e políticas de sustentabilidade ambiental, sem prejuízo da observância das boas práticas e das normas pertinentes. **SEÇÃO 10 - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO** 10.1. A Administração Pública deverá tomar todas as providências previamente à formalização da contratação, visando à disponibilização da solução contratada em sua plenitude e ao alcance das finalidades da contratação. 10.2. Na presente contratação, não foi identificada necessidade de providências adicionais pela administração. 10.3. No que tange a necessidade de serem tomadas providências para adequação do ambiente da instituição, frisa-se que não há necessidade de adequação da organização para que a contratação surta seus efeitos. 10.4. Ademais, pela característica do objeto aqui tratado, não há necessidade de capacitação de servidores para fiscalização e gestão contratual ou da Ata de Registro de Preços. **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** 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 01 de abril de 2021 e no Decreto estadual nº 10.207, de 27 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 MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES Integrante Técnico 62 32014261 MARIA.FMORAES@GOIAS.GOV YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA Integrante Técnico 62 32014261 yamara.mesquita@goias.go.gov Versão do Doc. Padrão0.01