

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número do Processo - SEI
202400005005490

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;

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	oxcarbazepina, 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 monoidratado, 100 mg com rev lib prol	7560
014	3141	siltuximabe, 400 mg po liof sol inj	72

015	3170	succinato de sumatriptano, 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	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	oxcarbazepina, 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 monoidratado, 100 mg com rev	12	420	5040	7560	

	lib prol					
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 - trifosfatotrissódica + 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	vimpocetina, 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 001	
Código 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 002 Código 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 003 Código 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 004 Código 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 005 Código 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 006 Código 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 007 Código 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 008 Código 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 009 Código 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 010 Código 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 011 Código 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 012 Código 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 013 Código 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 014	
Código 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 015	
Código 3170 - Succinato De Sumatriptana, 6,0 Mg/0,5 MI Sol Inj X 0,5 MI	
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 016	
Código 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 017	
Código 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 018	
Código 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 019	
Código 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 020	
Código 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 021	
Código 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 022	
Código 3402 - Valsartana + Hidroclorotiazida + Besilato De Anlodipino,	
Período (Meses)	(160,00+12,50+5,00) Mg Com Rev
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 023	
Código 3413 - Vimprocetina, 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 024	
Código 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 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 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** formada 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