

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número do Processo - SEI
202300005021646

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: 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 CONVENIO 087**

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. Tendo em vista a necessidade de fornecimento dos bens ou serviços contratados, a entrega será prestada **de forma parcelada, sob demanda**.

Justificativa da escolha da solução:

2.6. 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

2.7. Será adotado o **Sistema de Registro de Preços (SRP)**. Trata-se de demandas advindas de decisões judiciais, comprometendo a previsibilidade das quantidades a serem adquiridas. Essa situação enquadra-se na seguinte hipótese para utilização do SRP:

2.7.1. pela natureza do objeto, por não for possível definir previamente a ocasião e o quantitativo a ser demandado pela administração.

Da Vigência da Ata de Registro de Preços

2.8. 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.

2.8.1. O contrato decorrente da ata de registro de preços terá sua vigência estabelecida nos termos da Lei federal nº 14.133, de 2021.

2.8.2. 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 03 - 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	1382	betainterferona 1a, 44 mcg sol inj	288
002	1444	bromidrato de galantamina, 8 mg cap	720
003	2416	hemifumarato de quetiapina, 200 mg com	1440
004	2522	insulina asparte, 100 u/ml inj	2124
005	2525	insulina glargina, 300 u/ml inj	662
006	2525	insulina glargina, 300 u/ml inj	220
007	2527	insulina glulisina, 100 ui/ml inj	3042
008	2530	insulina lispro, 100 ui/ml inj	2088
009	2763	miglustate, 100 mg cap dura	4860
010	2871	ocrelizumabe, 30 mg/ml sol dil infus iv	348

Justificativa de quantitativo:

3.2. Este quantitativo foi estimado levando em consideração o seguinte histórico de consumo e/ou método estimativo:

3.2.1. Número de pacientes em tratamento contínuo, cadastrados na Unidade (Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa) por produto e prescrição contidos na Ação Judicial;

3.2.2. Consumo médio mensal / ciclo de tratamento, conforme prescrição médica/decisão judicial;

3.2.3. Para a informação do número de pacientes cadastrados com ação judicial tomamos como fonte a Lista de Pacientes disponibilizada pelo Setor de Análise Técnica da Judicialização SATJ/CEMAC;

3.2.4. Histórico de dispensação, adequação da demanda, levando em consideração histórico de aquisições e dispensações anteriores e/ou possível incremento nas demandas oriundas de ações judiciais;

3.2.5. Os pacientes que estão sendo assistidos por seus municípios ou que tiveram suas decisões revogadas, ou esta unidade teve a orientação de suspender o fornecimento pela CAGES/PROCSET, não foram considerados nestes cálculos.

Histórico de Consumo:

3.3. A seguir é apresentado o histórico de consumo do objeto a ser contratado, conforme valores liquidados nos últimos 12 (doze) meses:

REGISTRO DE PREÇOS MEDICAMENTOS PRINCÍPIO ATIVO CONVÊNIO 087									
Item	Código	Descrição	Complemento para Termo de Referência	N° de pacientes	Consumo Médio Mensal (CMM)	Consumo Anual	Acréscimo	Quantidade Anual Para Registro	Observações
001	1382	betainterferona 1a, 44 mcg sol inj	-	1	12	144	144	288	O percentual é justificado pelo incremento de pacientes
002	1444	bromidrato de galantamina, 8 mg cap	-	1	30	360	360	720	O percentual é justificado pelo incremento de pacientes
003	2416	hemifumarato de quetiapina, 200 mg com	-	1	60	720	720	1440	O percentual é justificado pelo incremento de pacientes
004	2522	insulina asparte, 100 u/ml inj	-	37	118	1416	708	2124	
005	2525	insulina glargina, 300 u/ml inj	-	17	49	588	294	882	
006	2527	insulina glulisina, 100 ui/ml inj	-	59	169	2028	1014	3042	
007	2530	insulina lispro, 100 ui/ml inj	-	37	116	1392	696	2088	
008	2763	miglustate, 100 mg cap dura	-	2	270	3240	1620	4860	
									Ciclo do medicamento é aplicação a cada 6 meses Memória do cálculo: 58 pacientes x 2 frascos por aplicação= 116

009	2871	ocrelizumabe, 30 mg/ml sol dil	REGISTRO DE PREÇOS	58	116	233	116	087	348	frascos
		infus iv								116 x 2 ciclos
Item	Código	Descrição	Complemento para Termo de Referência	N° de pacientes	Consumo Médio Mensal (CMM)	Consumo Anual	Acréscimo	Quantidade Anual Para Registro	Observações	
									(aplicação semestral) =232 frascos anuais.	
									232 frascos anuais+ 50% (reserva técnica)= 348 unidades.	

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 1382 - betainterferona 1a, 44 mcg sol inj	
Período (Meses)	1
Quantidade	288
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 789,48
Valor Total	R\$ 227.370,24
Descrição do item 002 Código 1444 - bromidrato de galantamina, 8 mg cap	
Período (Meses)	1
Quantidade	720
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 3,11
Valor Total	R\$ 2.239,20
Descrição do item 003 Código 2416 - hemifumarato de quetiapina, 200 mg com	
Período (Meses)	1
Quantidade	1440
Unidade	unidade

Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,96
Valor Total	R\$ 2.822,40
Descrição do item 004 Código 2522 - insulina asparte, 100 u/ml inj	
Período (Meses)	
Quantidade	2124
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 30,19
Valor Total	R\$ 64.123,56
Descrição do item 005 Código 2525 - insulina glargina, 300 u/ml inj	
Período (Meses)	1
Quantidade	662
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação com Cota Reservada
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 128,97
Valor Total	R\$ 85.378,14
Descrição do item 006 Código 2525 - insulina glargina, 300 u/ml inj	
Período (Meses)	1
Quantidade	220
Unidade	unidade
Participação	Cota Reservada para ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01

Valor Unitário	R\$ 128,97
Valor Total	R\$ 28.373,40
Descrição do item 007 Código 2527 - insulina glulisina, 100 ui/ml inj	
Período (Meses)	1
Quantidade	3042
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 22,04
Valor Total	R\$ 67.045,68
Descrição do item 008 Código 2530 - insulina lispro, 100 ui/ml inj	
Período (Meses)	1
Quantidade	2088
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 30,69
Valor Total	R\$ 64.080,72
Descrição do item 009 Código 2763 - miglustate, 100 mg cap dura	
Período (Meses)	1
Quantidade	4860
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 212,56
Valor Total	R\$ 1.033.041,60
Descrição do item 010 Código 2871 - ocrelizumabe, 30 mg/ml sol dil infus iv	

Período (Meses)	1
Quantidade	348
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 26.663,76
Valor Total	R\$ 9.278.988,48

4.2. O preço total estimado da contratação é **R\$ 10.853.463,42 (R\$ Dez Milhões e Oitocentos e Cinquenta e Três Mil e Quatrocentos e Sessenta e Três Reais e Quarenta 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**.

5.3. O parcelamento da solução é a regra devendo a licitação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando propiciar a ampla participação de licitante, que embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

SEÇÃO 6 - REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

6.1. Os requisitos necessários à contratação, com vistas ao atendimento da demanda, são os seguintes:

Requisitos mínimos de qualidade:

6.2. A presente contratação deverá atender, incluindo os requisitos mínimos do Termo de Referência, a proposta mais vantajosa mediante competição, zelando-se sempre pela contratação da melhor qualidade possível com o menor preço. A descrição dos requisitos no Termo de Referência deve se limitar àqueles requisitos indispensáveis ao atendimento da necessidade, garantindo-se a competitividade da contratação e a maior eficiência possível.

Requisitos normativos e legais:

6.3. A presente contratação deverá atender ao que determina:

6.3.1. Todos os Medicamentos nacionais ou importados, deverão ser entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre eles, em língua portuguesa, ou seja, nome genérico, concentração, número de lote, data de fabricação e validade, nome do responsável técnico e número do registro no Ministério da Saúde, nos termos do Decreto Federal nº 3.181, de 23 de setembro de 1.999.

6.3.2. As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo etc.) e os dados constantes na sua identificação externa deverão corresponder ao seu conteúdo interno (produto, quantidade etc.).

6.4. São documentos técnicos exigidos: A empresa deverá apresentar os documentos indicados a seguir, para fins de análise e emissão de Parecer Técnico:

6.4.1. 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;

6.4.1.1. 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;

6.4.2. 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;

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

6.4.3. Registro do Medicamento emitido pela ANVISA –Agência Nacional de Vigilância Sanitária, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, o qual poderá ser apresentado na forma de “consulta de Medicamentos” retirada no site da ANVISA, ou cópia da publicação no “Diário Oficial da União” relativa ao registro do Medicamento, conforme Portaria GM/MS nº 2.814 de 29/05/1998 e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie;

6.4.3.1. Caso o Registro do Medicamento esteja com prazo de validade vencido, deverá ser apresentado o Registro vencido ou cópia da publicação no “DOU”, acompanhado do pedido de revalidação (protocolo/petição), requerido com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do Registro, na forma do Artigo 8o, Parágrafos 2o e 3o do Decreto Federal nº 8.077/2013. Apresentar também cópia da “consulta a situação de documentos” retirada no site da ANVISA impresso na semana da abertura da sessão do pregão, a fim de comprovar que o pedido de renovação ainda está sendo analisado pela ANVISA;

6.4.3.2. Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta.

6.4. Na proposta de preços deve conter descrição precisa do objeto, indicando a marca (empresa detentora do Registro do Medicamento), nome comercial ou especificar medicamento genérico, empresa fabricante, conter número completo do registro no Ministério da Saúde (inclusive contemplando os dígitos finais correspondentes à especificação da apresentação farmacêutica) e serem discriminados os múltiplos de embalagens (Decreto Estadual n.º 7.426, de 16 de agosto de 2011), bem como os demais elementos indispensáveis a sua caracterização, em consonância com a planilha de especificações.

SEÇÃO 7 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

Análise de Mercado:

7.1. 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.

SEÇÃO 9 - POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E MEDIDAS MITIGADORAS

9.1. Tendo em vista a natureza do objeto que se pretende contratar, é necessário que o Fornecedor, no âmbito de suas atividades, atenda aos critérios e políticas de sustentabilidade ambiental, sem prejuízo da observância das boas práticas e das normas pertinentes.

SEÇÃO 10 - PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO

10.1. A Administração Pública deverá tomar todas as providências previamente à formalização da contratação, visando à disponibilização da solução contratada em sua plenitude e ao alcance das finalidades da contratação.

AVALIAÇÃO DA VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

Em virtude de todo o exposto, o presente Estudo Técnico Preliminar evidencia que a contratação da solução: **Fornecimento de Bens e Materiais - REGISTRO DE PREÇOS MEDICAMENTOS CONVENIO 087** 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 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
LUCIANA CUNHA VIGARIO RODRIGUES	Integrante Administrativo	62 32014282	luciana.rodrigues@goias.gov.br

FABIANA RODRIGUES ARAUJO	Integrante Administrativo	62 32013840	fabiana.araujo@goias.gov.br
MARCELO ROBERTO DA SILVA	Integrante Administrativo	62 98437701	marcelo.roberto@goias.gov.br
MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES	Integrante Técnico	62 32014261	maria.fmoraes@goias.gov.br
RONAN DIAS RIBEIRO	Gestor de Contrato	62 32017448	lorena.lourenco@goias.gov.br
SOLANGE GARCIA NUNES	Integrante Requisitante	62 32014261	solange.nunes@goias.gov.br
YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGGER MESQUITA	Integrante Técnico	62 32014261	yamaralevergger@gmail.com
DEISE CRISTINA AMARAL SOUZA	Integrante Técnico	62 32013856	deise_amaral@yahoo.com.br