

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 - SEI202400005034524 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. Tópico 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 2024-2027 relacionados às atribuições desta Pasta, em conformidade com as suas competências, nos termos da Lei nº 22.317, 18 de outubro de 2023. Justificativa da Contratação: 1.5. 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. 1.6. A ausência do objeto desta contratação poderá ocasionar os seguintes prejuízos: Interrupção do tratamento e consequente agravamento dos sintomas das patologias. Tópico 2 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO Definição da solução escolhida 2.1. Abaixo segue a descrição resumida do objeto a ser contratado, definido após a realização de estudo técnico preliminar: Fornecimento de Bens e Materiais - Registro de Preços medicamentos marca registrada Característica do objeto: 2.2. O objeto a ser contratado é Comum, assim considerado por possuir padrão de desempenho e qualidade que possam ser objetivamente definidos no Termo de Referência, por meio de especificações usuais no mercado, na forma do inciso XIII do art. 6º da Lei federal nº 14.133, de 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 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. DO REGISTRO DE PREÇOS 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 01 de abril 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. Tópico 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 3291 testosterona, 16,2 mg/g gel derm ct tb plas pp opc x 60 acionamentos 720 002 1312 aripiprazol, 20 mg/ml sus gotx15ml 12 003 4132 canabidiol, 50 mg/mlx30ml. 24 004 4132 canabidiol, cbd 20 mg/ml. 414 005 1508 carbonato de lítio, 300 mg com rev. 2160 006 3356 trifluridina + tipiracila, (20,0 + 8,19) mg com rev 2160 007 3071 ramipril, 5,0 mg com 360 008 3395 valerato de estradiol micronizado, 1 mg com rev. 720 009 2526 insulina glargina + lixisenatida, 100 u/ml + 0,033 mg/ml sol inj x 3 ml 216 010 3258 tacrolimo, 1,0 mg/g pom derm x 30 g 72 011 1201 ácido valpróico + valproato de sódio, 500 mg com rev lib prol 9990 012 2153 estradiol hemi-hidratado, 10 mcg com rev vag 192 013 2033 dicloridrato de trimetazidina, 80 mg cap dura lib prol 720 014 1100 abemaciclibe, 150 mg com rev 4320 015 1494 carbômer 340, 2 mg/g gel off ct tb plas pead opc x 10 g 24 016 3101 risperidona, 2 mg com rev. 360 017 2028 dicloridrato de pramipexol, 1,50mg com lib prol 360 018 2291 fósforo de sitagliptina monohidratado + cloridrato de metformina, (1000 + 50) mg com rev. 5040 019 2291 fósforo de sitagliptina monohidratado + cloridrato de metformina, (50,0 + 850,0) mg com rev 2880 020 2291 fósforo de sitagliptina monohidratado + cloridrato de metformina, (500 + 50) mg com rev. 360 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%. Item Código Descrição Apresentação Marca nº de pacientes *Consumo médio mensal / ciclo Consumo Anual Acréscimo Quantidade 001 3291 testosterona, 16,2 mg/g gel derm ct tb plas pp opc x 60 acionamentos tubo com 60 acionamentos ANDROGEL® 1 60 acionamentos 720 acionamentos 0 720 acionamentos 002 1312 aripiprazol, 20 mg/ml sus gotx15ml frasco 15ml ARPEJO® 1 1 a cada 2 meses 6 6 12 003 4132 canabidiol, 50 mg/mlx30ml. frasco 30ml CANABIDIOL AURA PHARMA® 1 1 a cada 2 meses 12 12 24 004 4132 canabidiol, cbd 20 mg/ml. frasco 30ml CANABIDIOL® PRATI DONADUZZI 9 23 276 138 414 005 1508 carbonato de lítio, 300 mg com rev. unidade CARBOLITUM® 2 120 1440 720 2160 006 3356 trifluridina + tipiracila, (20,0 + 8,19) mg com rev unidade LONSURF® 3 120 1440 720 2160 007 3071 ramipril, 5,0 mg com unidade NAPRIX® 1 30 360 0 360 008 3395 valerato de estradiol micronizado, 1 mg com rev. unidade PRIMOGYNA® 1 30 360 360 720 009 2526 insulina glargina + lixisenatida, 100 u/ml + 0,033 mg/ml sol inj x 3 ml frasco 3ml SOLIQUA® 4 18 216 0 216 010 3258 tacrolimo, 1,0 mg/g pom derm x 30 g tubo 30g TARFIC® 1 3 36 36 72 011 1201 ácido valpróico + valproato de sódio, 500 mg com rev lib prol unidade TORVAL® CR 10 555 6660 3330 9990 012 2153 estradiol hemi-hidratado, 10 mcg com rev vag unidade VAGIFEM® 1 8 96 96 192 013 2033 dicloridrato de trimetazidina, 80 mg cap dura lib prol unidade VASTAREL CAPS LP® 1 30 360 360 720 014 1100 abemaciclibe, 150 mg com rev unidade VERZENIOS® 2 180 2160 2160 4320 015 1494 carbômer 340, 2 mg/g gel off ct tb plas pead opc x 10 g tubo 10g VIDISIC® 1 1 12 12 24 016 3101 risperidona, 2 mg com rev.

unidade ZARGUS® 1 30 360 0 360 017 2028 dicloridrato de pramipexol, 1,50mg com lib prol unidade MINÉRGÍ® 1 30 360 0 360 018 2291 fósforo de sitagliptina monodratado + cloridrato de metformina, (1000 + 50) mg com rev. unidade NIMEGON® MET 4 210 2520 2520 5040 019 2291 fósforo de sitagliptina monodratado + cloridrato de metformina, (50,0 + 850,0) mg com rev unidade NIMEGON® MET 2 120 1440 1440 2880 020 2291 fósforo de sitagliptina monodratado + cloridrato de metformina, (500 + 50) mg com rev. unidade NIMEGON® MET 1 30 360 0 360 Tópico 4 - ESTIMATIVAS 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 3291 - Testosterona, 16,2 Mg/G Gel Derm Ct Tb Plas Pp Opc X 60 Acionamentos Informações Adicionais ANDROGEL® 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\$ 277,82 Valor Total R\$ 200.030,40 Descrição do item 002 Código 1312 - Aripiprazol, 20 Mg/Ml Sus Gotx15ml Informações Adicionais ARPEJO® Período (Meses) Quantidade 12 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 385,93 Valor Total R\$ 4.631,16 Descrição do item 003 Código 4132 - Canabidiol, 50 mg/mLx30ml. Informações Adicionais CANABIDIOL AURA PHARMA® 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\$ 298,55 Valor Total R\$ 7.165,20 Descrição do item 004 Código 4132 - Canabidiol, CBD 20 mg/mL. Informações Adicionais CANABIDIOL® PRATI DONADUZZI Período (Meses) Quantidade 414 Unidade frasco c/ 30 mililitro Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 237,73 Valor Total R\$ 98.420,22 Descrição do item 005 Código 1508 - Carbonato De Lítio, 300 Mg Com Rev. Informações Adicionais CARBOLITUM® Período (Meses) Quantidade 2160 Unidade unidade Participação Exclusiva ME/EPP Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 0,38 Valor Total R\$ 820,80 Descrição do item 006 Código 3356 - Trifluridina + Tipiracila, (20,0 + 8,19) mg com rev Informações Adicionais LONSURF® 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\$ 232,86 Valor Total R\$ 502.977,60 Descrição do item 007 Código 3071 - Ramipril, 5,0 Mg Com Informações Adicionais NAPRIX® 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\$ 1,62 Valor Total R\$ 583,20 Descrição do item 008 Código 3395 - Valerato De Estradiol Micronizado, 1 Mg Com Rev. Informações Adicionais PRIMOGYNA® 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\$ 1,44 Valor Total R\$ 1.036,80 Descrição do item 009 Código 2526 - Insulina Glargina + Lixisenatida, 100 U/MI + 0,033 Mg/MI Sol Inj X 3 MI Informações Adicionais SOLIQUA® Período (Meses) Quantidade 216 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 146,68 Valor Total R\$ 31.682,88 Descrição do item 010 Código 3258 - Tacrolimo, 1,0 mg/g pom derm x 30 g Informações Adicionais TARFIC® Período (Meses) Quantidade 72 Unidade capsula Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 148,60 Valor Total R\$ 10.699,20 Descrição do item 011 Código 1201 - Ácido Valpróico + Valproato De Sódio, 500 mg com rev lib prol Informações Adicionais TORVAL® CR Período (Meses) Quantidade 9990 Unidade unidade Participação Exclusiva ME/EPP Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 1,86 Valor Total R\$ 18.581,40 Descrição do item 012 Código 2153 - Estradiol Hemi-Hidratado, 10 Mcg Com Rev Vag Informações Adicionais VAGIFEM® Período (Meses) Quantidade 192 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 114,65 Valor Total R\$ 22.012,80 Descrição do item 013 Código 2033 - Dicloridrato De Trimetazidina, 80 Mg Cap Dura Lib Prol Informações Adicionais VASTAREL CAPS LP® 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\$ 4,20 Valor Total R\$ 3.024,00 Descrição do item 014 Código 1100 - Abemaciclib, 150 Mg Com Rev Informações Adicionais VERZENIOS® Período (Meses) Quantidade 4320 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 252,29 Valor Total R\$ 1.089.892,80 Descrição do item 015 Código 1494 - Carbômer 340, 2 Mg/G Gel Off Ct Tb Plas Pead Opc X 10 G Informações Adicionais VIDISIC® 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\$ 37,64 Valor Total R\$ 903,36 Descrição do item 016 Código 3101 - Risperidona, 2 Mg Com Rev. Informações Adicionais ZARGUS® Período (Meses) Quantidade 360 Unidade frasco Participação Exclusiva ME/EPP Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 5,30 Valor Total R\$ 1.908,00 Descrição do item 017 Código 2028 - Dicloridrato De Pramipexol, 1,50Mg Com Lib Prol Informações Adicionais MINÉRGÍ® Período (Meses) Quantidade 360 Unidade comprimidos Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 8,99 Valor Total R\$ 3.236,40 Descrição do item 018 Código 2291 - Fósforo De Sitagliptina Monodratado + Cloridrato De Metformina, (1000 + 50) Mg Com Rev. Informações Adicionais NIMEGON® MET Período (Meses) Quantidade 5040 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 3,43 Valor Total R\$ 17.287,20 Descrição do item 019 Código 2291 - Fósforo De Sitagliptina Monodratado + Cloridrato De Metformina, (50,0 + 850,0) mg com rev Informações Adicionais NIMEGON® MET Período (Meses) Quantidade 2880 Unidade unidade Participação Ampla Participação Local de Entrega coordenação de administração de estoques Diferença Mínima R\$ 0,01 Valor Unitário R\$ 3,42 Valor Total R\$ 9.849,60 Descrição do item 020 Código 2291 - Fósforo De Sitagliptina Monodratado + Cloridrato De Metformina, (500 + 50) Mg Com Rev. Informações Adicionais NIMEGON® MET 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\$ 3,20 Valor Total R\$ 1.152,00 4.2. O preço total estimado da contratação é R\$ 2.025.895,02 (R\$ Dois Milhões e Vinte e Cinco Mil e Oitocentos e Noventa e Cinco Reais 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. Tópico 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. Tópico 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, unidade, 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. Tópico 7 - LEVANTAMENTO DE MERCADO Análise de Mercado: 7.1. Os medicamentos serão adquiridos para atender decisões 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. Tópico 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. Tópico 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. Tópico 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, foi identificada a necessidade das seguintes providências 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. Tópico 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 marca registrada 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. EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTA ETP: Responsável Função Telefone Email YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA Integrante Técnico 62 32014261 yamara.mesquita@goias.gov.br ZICLEA MILHOMEM ARAUJO Integrante Administrativo 62 32013718 znziclea@gmail.com JEAN CARLO OLIVEIRA CASTRO Integrante Administrativo 62 32013755 jaen.castro@goias.gov.br 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 RONAN DIAS RIBEIRO Integrante Requisitante 62 32017448 spj.cemac.saude@saude.gov.br Versão do Doc. Padrão 0.03