

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número do Processo - SEI
202400005027813

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

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.

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	1321	atalureno, 125 mg gran sus or	2160
002	1352	benralizumabe, 30 mg/ml sol inj	24
003	1490	carbidopa (port. 344/98 lista c 1) + entacapona + levodopa, 100 mg+ 25 mg+ 200mg com rev	720
004	1508	carbonato de lítio, 450 mg com lib prol	1440
005	1818	cloridrato de metilfenidato, 40 mg cap dura lib prol	720
006	1860	cloridrato de ponatinibe, 45 mg com rev	720
007	1931	colecalfiferol, 7000 ui cap mole.	504
008	1942	crizotinibe, 250 mg cap dur	2160
009	2114	enoxaparina sódica, 40 mg sol. inj. - ser preenc. x 0,40ml	3960
010	2114	enoxaparina sódica, 60 mg sol inj ser preench x 0,6ml	2970
011	2114	enoxaparina sódica, 60 mg sol inj ser preench x 0,6ml	990
012	2641	lorlatinibe, 100 mg com rev	720
013	2737	mesilato sódico de colistina, 1.000.000 ui po sol infus	2016
014	2903	oxcarbazepina, 300 mg com rev	4680
015	2903	oxcarbazepina, 600 mg com rev	12168

016	6634	Desonitague, 0,8 mg com rev		Qtd	672
017	5757	selpercatinibe, 80 mg, cápsula dura.			2880
018	3135	semaglutida, 7 mg com or			1440
019	3202	sulfato de condroitina + sulfato de glicosamina, 1,5 g + 1,2 g po sol or			3240
020	3305	timomodulina, 80 mg cap dura			2160
021	3319	tobramicina, 300 mg/5ml sol neb (inal)			3600
022	3325	tosilato de sorafenibe, 200 mg com rev			27360
023	3368	troxerrutina + cumarina, 15 mg + 90 mg com rev lib prol			360
024	1376	beta-agalsidase, 35 mg pó liof sol inj x 20 ml			240

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.

Item	Código	Descrição	Apresentação	n° de pacientes	*Consumo médio mensal / ciclo	Consumo Anual	Acréscimo	Quantidade
001	1321	atalureno, 125 mg gran sus or	unidade	1	90	1080	1080	2160
002	1352	benralizumabe, 30 mg/ml sol inj	frasco	3	3	24	0	24
003	1490	carbidopa (port. 344/98 lista c 1) + entacapona + levodopa, 100 mg+ 25 mg+ 200mg com rev	unidade	1	60	720	0	720
004	1508	carbonato de lítio, 450 mg com lib prol	unidade	2	120	1440	0	1440
005	1818	cloridrato de metilfenidato, 40 mg cap dura lib prol	unidade	1	30	360	360	720
006	1860	cloridrato de ponatinibe, 45 mg com rev	unidade	2	60	720	0	720
007	1931	colecalfiferol, 7000 ui cap mole.	unidade	4	42	504	0	504
008	1942	crizotinibe, 250 mg cap dur	unidade	3	180	2160	0	2160
009	2114	enoxaparina sódica, 40 mg sol. inj. - ser preenc. x 0,40ml	seringa	8	330	3960	0	3960
010 e 011	2114	enoxaparina sódica, 60 mg sol inj ser preench x 0,6ml	seringa	7	330	3960	0	3960
012	2641	lorlatinibe, 100 mg com rev	unidade	1	30	360	360	720
013	2737	mesilato sódico de colistina, 1.000.000 ui po sol infus	frasco	3	168	2016	0	2016
014	2903	oxcarbazepina, 300 mg com rev	unidade	3	390	4680	0	4680
015	2903	oxcarbazepina, 600 mg com rev	unidade	12	780	9360	2808	12168
016	3134	selexipague, 0,8 mg com rev	unidade	1	56	672	0	672
017	5757	selpercatinibe, 80 mg, cápsula dura.	unidade	1	120	1440	1440	2880
018	3135	semaglutida, 14 mg com or	unidade	2	60	720	720	1440
019	3202	sulfato de condroitina + sulfato de glicosamina, 1,5 g + 1,2 g po sol or	unidade	8	270	3240	0	3240
020	3305	timomodulina, 80 mg cap dura	unidade	3	180	2160	0	2160
021	3319	tobramicina, 300 mg/5ml sol neb (inal)	frasco	7	400	2400	1200	3600
022	3325	tosilato de sorafenibe, 200 mg com rev	unidade	20	2280	27360	0	27360
023	3368	troxerrutina + cumarina, 15 mg + 90 mg com rev lib prol	unidade	1	30	360	0	360
024	1376	beta-agalsidase, 35 mg pó liof sol inj x 20 ml	frasco	5	20	240	0	240

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 1321 - Atalureno, 125 Mg Gran Sus Or	
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\$ 658,85
Valor Total	R\$ 1.423.116,00

Descrição do item 002 Código 1352 - Benralizumabe, 30 Mg/MI Sol Inj	
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\$ 12.500,18
Valor Total	R\$ 300.004,32

Descrição do item 003 Código 1490 - Carbidopa (Port. 344/98 Lista C 1) + Entacapona + Levodopa, 100 Mg+ 25 Mg+ 200Mg 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\$ 9,34
Valor Total	R\$ 6.724,80

Descrição do item 004 Código 1508 - Carbonato De Lítio, 450 Mg Com Lib Prol	
Período (Meses)	
Quantidade	1440
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,53
Valor Total	R\$ 2.203,20

Descrição do item 005 Código 1818 - Cloridrato De Metilfenidato, 40 Mg Cap Dura Lib Prol	
Período (Meses)	
Quantidade	720
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 12,02
Valor Total	R\$ 8.654,40

Descrição do item 006	
------------------------------	--

Código 1860 – Cloridrato De Ponatinibe, 45 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\$ 1.365,53
Valor Total	R\$ 983.181,60

Descrição do item 007	
Código 1931 - Colecalciferol, 7000 Ui Cap Mole.	
Período (Meses)	
Quantidade	504
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,34
Valor Total	R\$ 171,36

Descrição do item 008	
Código 1942 - Crizotinibe, 250 Mg Cap Dur	
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\$ 556,31
Valor Total	R\$ 1.201.629,60

Descrição do item 009	
Código 2114 - Enoxaparina Sódica, 40 mg sol. inj. - Ser preenc. X 0,40ml	
Período (Meses)	
Quantidade	3960
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 14,17
Valor Total	R\$ 56.113,20

Descrição do item 010	
Código 2114 - Enoxaparina Sódica, 60 Mg Sol Inj Ser Preench X 0,6Ml	
Período (Meses)	
Quantidade	2970
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação com Cota Reservada
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 21,62
Valor Total	R\$ 64.211,40

Descrição do item 011	
Código 2114 - Enoxaparina Sódica, 60 Mg Sol Inj Ser Preench X 0,6Ml	
Período (Meses)	
Quantidade	990

Unidade	unidade
Participação	Cota Reservada para ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 21,62
Valor Total	R\$ 21.403,80

Descrição do item 012 Código 2641 - Lorlatinibe, 100 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\$ 1.025,48
Valor Total	R\$ 738.345,60

Descrição do item 013 Código 2737 - Mesilato Sódico De Colistina, 1.000.000 Ui Po Sol Infus	
Período (Meses)	
Quantidade	2016
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 13,32
Valor Total	R\$ 26.853,12

Descrição do item 014 Código 2903 - Oxcarbazepina, 300 Mg Com Rev	
Período (Meses)	
Quantidade	4680
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,84
Valor Total	R\$ 3.931,20

Descrição do item 015 Código 2903 - Oxcarbazepina, 600 Mg Com Rev	
Período (Meses)	
Quantidade	12168
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 1,35
Valor Total	R\$ 16.426,80

Descrição do item 016 Código 3134 - Selexipague, 0,8 Mg Com Rev	
Período (Meses)	
Quantidade	672
Unidade	comprimidos
Participação	Ampla Participação

Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 133,20
Valor Total	R\$ 89.510,40

Descrição do item 017 Código 5757 - Selpercatinibe, 80 mg, cápsula dura.	
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\$ 860,47
Valor Total	R\$ 2.478.153,60

Descrição do item 018 Código 3135 - Semaglutida, 7 Mg Com Or	
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\$ 28,28
Valor Total	R\$ 40.723,20

Descrição do item 019 Código 3202 - Sulfato De Condroitina + Sulfato De Glicosamina, 1,5 G + 1,2 G Po Sol Or	
Período (Meses)	
Quantidade	3240
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 3,66
Valor Total	R\$ 11.858,40

Descrição do item 020 Código 3305 - Timomodulina, 80 Mg Cap Dura	
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\$ 2,99
Valor Total	R\$ 6.458,40

Descrição do item 021 Código 3319 - Tobramicina, 300 Mg/5MI Sol Neb (Inal)	
Período (Meses)	
Quantidade	3600
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 133,44

Valor Total	R\$ 480.384,00
-------------	----------------

Descrição do item 022 Código 3325 - Tosilato De Sorafenibe, 200 Mg Com Rev	
Período (Meses)	
Quantidade	27360
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 115,43
Valor Total	R\$ 3.158.164,80

Descrição do item 023 Código 3368 - Troxerrutina + Cumarina, 15 Mg + 90 Mg Com Rev Lib Prol	
Período (Meses)	
Quantidade	360
Unidade	unidade
Participação	Exclusiva ME/EPP
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 0,39
Valor Total	R\$ 140,40

Descrição do item 024 Código 1376 - Beta-Agalsidase, 35 Mg Pó Liof Sol Inj X 20 MI	
Período (Meses)	
Quantidade	240
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	R\$ 0,01
Valor Unitário	R\$ 13.318,32
Valor Total	R\$ 3.196.396,80

4.2. O preço total estimado da contratação é **R\$ 14.314.760,40 (R\$ Quatorze Milhões e Trezentos e Quatorze Mil e Setecentos e Sessenta Reais e Quarenta 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, 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 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 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.

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** 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.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTA ETP:

Responsável	Função	Telefone	Email
ZICLEA MILHOMEM ARAUJO	Integrante Administrativo	62 32013718	zmziclea@gmail.com
YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA	Integrante Técnico	62 32014261	yamara.mesquita@goias.go.gov.br
MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES	Integrante Técnico	62 32014261	MARIA.FMORAES@GOIAS.GOV
SOLANGE GARCIA NUNES	Integrante Requisitante	62 32014261	solange.nunes@goias.gov.br
JEAN CARLO OLIVEIRA CASTRO	Integrante Administrativo	62 32013755	jaen.castro@goias.gov.br
RONAN DIAS RIBEIRO	Integrante Requisitante	62 32017448	spj.cemac.saude@saude.gov.br