

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

				Número do Processo - SISLOG 120109
				Número do Processo - SEI 202600005016308

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:

1.4. A demanda a ser contratada está prevista no PCA deste exercício.

Alinhamento Estratégico:

1.5. 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:

1.6. A presente contratação justifica-se pela necessidade de dar continuidade ao tratamento dos pacientes cadastrados no Centro Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa – 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 e descumprimento de decisões judiciais que determinam o fornecimento desses medicamentos.

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 de Medicamentos Convênio 140**

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 não continuada**, nos termos do inciso XV do art. 6º da Lei federal nº 14.133, de 01 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 **em parcela única**.

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.

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	2833	nilotinibe, 200 mg cap dura	18144
002	3103	rituximabe, 10 mg/ml sol dil infus iv x 10 ml	828
003	3103	rituximabe, 10 mg/ml sol dil infus iv x 50 ml	960

Justificativa de quantitativo:

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

- A. Número de pacientes com ação judicial ativa, cadastrados na Unidade (Centro Estadual de Medicação de Alto Custo Juarez Barbosa), por produto e prescrição contidos na ação judicial;
- B. Consumo médio mensal/ciclo de tratamento, conforme prescrição médica e/ou decisão judicial vigente x 12 meses;
- C. Para os itens que apresentarem escalonamento nas ações judiciais, serão considerados incrementos destinados à composição de reserva técnica, conforme o percentual de inserção de novos pacientes historicamente registrados no ano anterior;
- D. Nos casos em que há histórico de apenas um paciente, serão consideradas reservas técnicas de 100%.

Item	Código	Descrição	Apresentação	nº de pacientes	*Consumo médio mensal / ciclo	Consumo Anual	Acréscimo	Porcentagem do acréscimo	Quantidade
001	2833	nilotinibe, 200 mg cap dura	Unidade	13	1512	18144	0	0%	18144
002	3103	rituximabe, 10 mg/ml sol dil infus iv x 10 ml	Frasco	42	Aproximadamente 69/mês	828	0	0%	828

Item	Código	Descrição	Apresentação	nº de pacientes	Consumo médio mensal	Consumo Anual	Acréscimo	Porcentagem do acréscimo	Quantidade
001	2833	rituximabe, 10 mg/ml sol dil infus iv x 50 ml		134	89,7	960		0%	960

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 2833 - Nilotinibe, 200 Mg Cap Dura	
Período (Meses)	
Quantidade	18144
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%)
Valor Unitário	R\$ 123,49
Valor Total	R\$ 2.240.602,56

Descrição do item 002	
Código 3103 - Rituximabe, 10 Mg/ML Sol Dil Infus Iv X 10 ML	
Período (Meses)	
Quantidade	828
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%)
Valor Unitário	R\$ 214,18
Valor Total	R\$ 177.341,04

Descrição do item 003	
Código 3103 - Rituximabe, 10 Mg/ML Sol Dil Infus Iv X 50 ML	
Período (Meses)	
Quantidade	960
Unidade	unidade
Participação	Ampla Participação
Local de Entrega	coordenação de administração de estoques
Diferença Mínima	(%)
Valor Unitário	R\$ 750,74
Valor Total	R\$ 720.710,40

4.2. O preço total estimado da contratação é **R\$ 3.138.654,00 (R\$ Três Milhões e Cento e Trinta e Oito Mil e Seiscentos e Cinquenta e Quatro Reais)**, 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 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 de Medicamentos Convênio 140** 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 DESTE ETP:

Responsável	Função	Telefone
ROMENS MACEDO REIS	Fiscal Administrativo	Equipe de Fiscalização de Contrato
YAMARA AUGUSTA FERREIRA LEVERGGER MESQUITA	Integrante Requisitante	Equipe de Planejamento
RONAN DIAS RIBEIRO	Integrante Requisitante	Equipe de Planejamento
VIVIANE DE CASSIA TRONCHA MARTINS	Integrante Técnico	Equipe de Planejamento
SOLANGE GARCIA NUNES	Integrante Requisitante	Equipe de Planejamento
MARIA DE FATIMA SILVA COELHO DE MORAES	Integrante Requisitante	Equipe de Planejamento
VIVIANNE VIEIRA DE MELO	Gestor de Contrato	Equipe de Fiscalização de Contrato