ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número da Contratação - SISLOG
120903

Número do Processo - SEI
202600005019934

Em conformidade com a Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 e com o Decreto Estadual n° 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:

1.3. A demanda a ser contratada está prevista no PCA 2026.

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 Estadual nº 21.792, de 16 de fevereiro de 2023.

Justificativa da Contratação:

1.5. A presente contratação justifica-se pela necessidade de dar continuidade ao tratamento dos pacientes cadastrados na CEMAC contemplados pelo CEAF, sendo que esses medicamentos são de uso contínuo e de alto custo, utilizados no tratamento de Doenças Crônicas e Raras, sendo fundamental 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.

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 - Contratações - processo com modelos adaptados às peculiaridades da SES**

Característica do objeto:

2.2. Procedimento Licitatório para Registro de Preços, o qual estabelecerá uma ATA DE REGISTRO DE PREÇOS – ARP, para eventual aquisição de medicamentos contemplados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF e padronizados pelo Ministério da Saúde, para atender à Central Estadual de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa – CEMAC.

2.3. 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.

2.4. A solução adotada trata-se de objeto comum, pois:

2.4.1. é encontrado e praticado no mercado sem maiores dificuldades;

2.4.2. é ordinário, sem peculiaridades ou características especiais;

2.4.3. é apresentado com identidade e características padronizadas, com perfil qualitativo passível de ser descrito objetivamente; e

2.4.4. 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:

2.5. 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 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:

2.6. Tendo em vista a necessidade de fornecimento dos bens ou serviços contratados, após a emissão da Nota de Empenho, a entrega será prestada **de forma Total e Imediata e a frequência de emissão do Empenho dependerá da demanda da Unidade**.

Justificativa da escolha da solução:

2.7. Trata-se de solução única, visto que as características dos materiais a serem fornecidos foram padronizados pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, que regulamenta e aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, não sendo possível a disponibilidade de solução diferenciada.

Do Sistema de Registro de Preços

2.8. Será adotado o **Sistema de Registro de Preços (SRP).** É a escolha mais adequada, os medicamentos são de uso contínuo, disponibilizados mensalmente, o que impossibilita definir previamente e com precisão o que será consumido em um determinado período, necessitando de reposição frequente, sempre observando essas variações de consumo. O SRP permite maior otimização do orçamento, reduz o número de licitações, permite obtenção de preços menores pela economia de escala, agiliza o processo de aquisição e da rapidez a contratação, possibilita aquisição de quantidades pequenas, com melhor preço, evita a formação de grandes estoques, permite comprar quantidades necessárias para um período definido, trazendo mais segurança na aquisição do fármaco quanto ao seu uso dentro do prazo de validade, dentre outras.

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

Da Vigência da Ata de Registro de Preços

2.9. O prazo de vigência da Ata de Registro de Preços será de um ano, contado do primeio dia útil subsequente à data de divulgação no PNCP, e poderá ser prorrogado por igual período desde que comprovado que o preço é vantajoso.

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

2.9.2. No ato de prorrogação da vigência da ARP poderão ser renovados os quantitativos, até o limite do quantitativo original, caso em que deverá constar no ato o prazo a ser prorrogado e o quantitativo a ser renovado.

SEÇÃO 3 - ESTIMATIVA DA QUANTIDADE A SER CONTRATADA

Identificação dos itens, quantidades e unidades:

3.1. Os medicamentos fazem parte da lista do CEAF, padronizados pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, e/ou padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), foram descritos utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária.

3.2. 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:

Justificativa de quantitativo:

Metodologia de definição das quantidades:

Cálculo Quantidade Estimada:

* CMM = Consumo Médio Mensal estimado.

** Acréscimo = Reserva Técnica de segurança para eventual aumento na demanda.

Item	MEDICAMENTO	Unidade	Grupo	*CMM	Consumo Anual	**Acréscimo	Total Anual	Total Mensal	OBS	CM ANO
1 e 2	Insulina Análoga de Ação Prolongada 100 UI/ML - Carpule de 3ML + Sistema de Aplicação (para uso adulto e pediátrico acima de 1 ano de idade)	Sist. Aplicação	1B	150	1.800	900	2.700	225	Cálculo para 150 crianças, utilizando 10UI/dia.	

seguem abaixo os critérios e metodologias adotados para determinação dos quantitativos a serem contratados:

- Nº de pacientes por patologia e medicamentos (nos medicamentos recém incorporados);
- Consumo médio mensal;
- Consumo médio mensal, de acordo com os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, específicos para cada patologia e, ainda, conforme anexo nº IV previsto na Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017;
- Aumento na demanda, levando em consideração um determinado período e/ou possível incremento na demanda;

- Elaboração e constante revisão de Programação para os medicamentos padronizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, na forma da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017;
- Em cada elenco de medicamentos, para tratamento de determinada patologia, existem várias apresentações farmacêuticas preconizadas nas Diretrizes Terapêuticas do Programa. Na eventual falta de alguma apresentação farmacêutica, para tratamento farmacológico de uma determinada patologia, consideramos uma possível migração de pacientes entre as apresentações farmacêuticas disponíveis;
- Salientamos que os recursos financeiros advindos do Ministério da Saúde são repassados aos estados responsáveis pela programação (definição da quantidade a ser adquirida), aquisição, distribuição e dispensação destes medicamentos aos pacientes cadastrados, obedecendo às linhas de cuidado definidas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT's preconizados pelo Ministério da Saúde e/ou pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Os PCDT's têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle.

A execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica realizada pela CEMAC obedece ao Ciclo (Seleção, Programação, Aquisição, Armazenamento, Distribuição e Dispensação) preconizado na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, Política Nacional de Medicamentos, Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, visando sempre proporcionar o acesso da população aos medicamentos.

SEÇÃO 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:

Item	MEDICAMENTO	Unida-de	Consumo Estimado mensal	Consumo Estimado Anual	Preço Unitário - * PMVG/PF ou ** BPS	Preço Estimado Mensal PMVG/PF ou BPS	Preço Estimado Anual PMVG/PF ou BPS
1	Insulina Análoga de Ação Prolongada 100 UI/ML - Carpule de 3ML + Sistema de Aplicação (para uso adulto e pediátrico acima de 1 ano de idade)	Sist. Aplicação	169	2.028	R$ 107,29	R$ 18.132,01	R$ 217.584,12
2	Insulina Análoga de Ação Prolongada 100 UI/ML - Carpule de 3ML + Sistema de Aplicação (para uso adulto e pediátrico acima de 1 ano de idade) (COTA ME/EPP	Sist. Aplicação	56	672	R$ 107,29	R$ 6.008,24	R$ 72.098,88
	TOTAL GERAL:					R$ 24.140,25	R$ 289.683,00
	OBS: * Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG ou Preço de Fábrica - PF.						
	** Banco de Preços em Saúde - BPS.						
	Todos os itens constam no convênio ICMS 87/02 - CONFAZ.						
	Todos os itens estão sujeitos à aplicação do CAP.						

4.2. O preço total estimado da contratação é **R$ 289.683,00 (duzentos e oitenta e nove mil seiscentos e oitenta e três reais)**, conforme pesquisa de preços realizada em conformidade ao Art. 6º do Decreto Estadual nº 9.900, de 07/07/2021.

4.3. O orçamento estimado da presente contratação foi elaborado com base nos parâmetros e calculado em conformidade com o Art. 6º do Decreto Estadual nº 9.900, de 07/07/2021, 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 - 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.).

6.5 – A empresa interessada no Registro de Preços de Medicamentos da SES-GO deve apresentar TODOS 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;

6.5.2.1 - Quando se tratar de medicamento constante na relação do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, aprovadas pela Portaria SVS/MS n.º 344 de 12/05/1998 com suas atualizações e a Portaria SVS/MS nº 06 de 29/01/1999, também deve ser apresentado a Autorização Especial - AE da empresa licitante;

6.5.3. - 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;

6.5.3.1 - 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;

6.5.3.2 - Quando se tratar de produtos dispensados de registro deve-se apresentar o ato que o isenta;

6.5.4. - Bula do Profissional vigente**,** devidamente registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contemplando indicações terapêuticas para todas as patologias previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, conforme Portaria GM/MS de Consolidação nº 2, de 28/09/2017, e suas atualizações, e/ou nos PCDT da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás.

6.5.5 – 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.° 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. Foram identificados, no mínimo, 3 (três) fornecedores competitivos, enquadrados como Microempresas e Empresas de Pequeno Porte - ME/EPP, sediadas local ou regionalmente, que comercializam esses fármacos, e/ou capazes de cumprir as exigências estabelecidas no instrumento convocatório.

7.2. Portanto, Na licitação deverá ser estabelecida reservas de cota para ME/EPP.

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.

SEÇÃO 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 - Contratações - processo com modelos adaptados às peculiaridades da SES** 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 abril de 2021 e no Decreto Estadual n° 10.207 de janeiro de 2023.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE ETP:

Responsável	Função	Telefone	Email
VIVIANE DE CÁSSIA TRONCHA MARTINS	Fiscal Administrativo	64 32017447	viviane.martins@goias.gov.br
VIVIANNE VIEIRA DE MELO	Fiscal Técnico	62 32017445	vivianne.melo@goias.gov.br
JONATAS GONÇALVES BOAVENTURA	Integrante Requisitante	62 32017439	jonatas.boaventura@goias.gov.br