

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número da Contratação - SISLOG
117808Número do Processo - SEI
202500005039533

Em conformidade com a Lei Federal nº 14.133 de abril de 2021 e com o Decreto Estadual nº 10.207 de janeiro de 2023, o Estudo Técnico Preliminar - ETP é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação a fim de atender a uma necessidade administrativa, e tem por objetivo subsidiar a elaboração do Anteprojeto, Termo de Referência ou Projeto Básico, bem como do edital de licitação e da minuta contratual, quando aplicável.

SEÇÃO 1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1. O presente Estudo Técnico Preliminar apresenta os estudos técnicos realizados visando identificar e analisar as soluções disponíveis no mercado, em termos de requisitos, alternativas e justificativas para escolha da melhor solução para alcançar os resultados pretendidos.

1.2. Assim, a delimitação da solução nos termos e condições estipulados não é decisão de livre arbítrio desta equipe. Aqui estão pautados elementos que, fundamentadamente, têm a capacidade e potencial para, em tese, considerando o caso concreto, melhor atender ao interesse público.

Previsão no Plano de Contratações Anual:

1.3. A demanda a ser contratada está prevista no PCA 2024/2025.

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 *Protocolo Estadual - Portaria 2.854/2022-SES, de 07/12/2022*, 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 padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), *Protocolo Estadual - Portaria 2.854/2022-SES, de 07/12/2022*, 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 pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), *Protocolo Estadual - Portaria 2.854/2022-SES, de 07/12/2022*, 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 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.

2.9.1. 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 elenco estadual, padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), *Protocolo Estadual - Portaria 2.854/2022-SES, de 07/12/2022*, 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, Conforme relatórios anexos.

** 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	Esilato de Nintedanibe 100mg - cápsula (destinado ao tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática -	Caps	SES	2.400	28.800	14.400	43.200	3.600		2.024

	FPI conforme PCDT Estadual)								
2	Esilato de Nintedanibe 150mg - cápsula (destinado ao tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - FPI conforme PCDT Estadual)	Caps	SES	12.660	151.920	75.960	227.880	18.990	2.024

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, conforme previsto na Portaria 2.854/2022-SES, de 07/12/2022;
- Aumento na demanda, levando em consideração um determinado período e/ou possível incremento na demanda;
- O tratamento de doenças crônicas e raras, seguem a sazonalidade, adequação de tratamento, onde considera se a evolução da doença, aumento ou diminuição da dose, suspensão temporária, considerando a situação clínica da paciente no dia da utilização do medicamento, peso, (titulação), dose indução, o que leva oscilação do consumo médio mensal, durante os doze meses. Para cada agravo é necessário avaliar o uso conforme o curso da doença não sendo possível estabelecer com exatidão o consumo médio mensal anualmente e sim, durante o período de programação e planejamento e aquisições.

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, 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	Esilato de Nintedanibe 100mg - cápsula (destinado ao tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - FPI conforme PCDT Estadual)	Caps	3.600	43.200	R\$ 74,95	R\$ 269.820,00	R\$ 3.237.840,00
2	Esilato de Nintedanibe 150mg - cápsula (destinado ao tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - FPI conforme PCDT Estadual)	Caps	18.990	227.880	R\$ 117,50	R\$ 2.231.325,00	R\$ 26.775.900,00
TOTAL GERAL:						R\$ 2.501.145,00	R\$ 30.013.740,00
OBS: * Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG ou Preço de Fábrica.							
** Banco de Preços em Saúde - BPS.							
Nenhum item consta no convênio ICMS 87/02 - CONFAZ.							
Nenhum item está sujeito à aplicação do CAP.							

4.2. O preço total estimado da contratação é **R\$ 30.013.740,00 (trinta milhões, treze mil setecentos e quarenta 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 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;

6.5.3. - 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 Atual (do Profissional) registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, com indicação para tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - FPI, conforme *Protocolo Estadual - Portaria 2.854/2022-SES, de 07/12/2022*;

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.º 7.426, de 16 de agosto de 2011), bem como os demais elementos indispensáveis a sua caracterização, em consonância com a planilha de especificações.

SEÇÃO 7 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

Análise de Mercado:

7.1. Exceto no medicamento Esilato de Nintedanibe 150mg, **não** 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. Tradicionalmente, pelo valor total do procedimento, e por se tratarem de medicamentos de alto valor agregado, são os próprios fabricantes ou grandes distribuidores que participam da licitação, e estes não são enquadrados como ME/EPP.

7.1.1 Entende-se que o número reduzido dessas empresas torna inviável a competição na cota reservada para elas, não havendo concorrência normal entre as ME/EPP, correndo sérios riscos da licitação resultar em preços superiores ao preço de mercado, ou acima da Estimativa de Preços, levando ao fracasso da licitação. Também, por poder representar prejuízo ao conjunto do objeto a ser contratado, por perda de economia de escala, possibilidade de preços diferenciados entre as cotas, verifica-se não ser vantajoso para a Administração tal procedimento.

7.2. Portanto, a licitação não deverá ser destinada exclusivamente para ME/EPP e nem deverão ser estabelecidas reservas de cotas;

7.2.1 Quanto ao medicamento citado acima (Nintedanibe 150mg), na licitação **não** deverá ser estabelecida reserva de cota considerando que o valor total estimado para a cota está acima do limite de R\$ 4.800.000,00.

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 nº 10.207 de janeiro de 2023.

EQUIPE DE PLANEJAMENTO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DESTE ETP:

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