

ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES / ETP

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 UNIDADE REQUISITANTE

Central de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos - CADIM - SES

1.2 OBJETO

Abertura de processo visando futuras e eventuais aquisições **DO MEDICAMENTO MILRINONA 1MG/ML 10ML (SOL INJ).**

1.3 NATUREZA DO OBJETO

Os itens a serem adquiridos são considerados um bem comum, tendo suas características mercadológicas de conhecimento de todos, conforme inciso II, do art. 03 da lei 10.024/2019.

1.4 RESPONSÁVEL PELA DEMANDA: Marcos Guilherme De Souza Gouveia

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (Art 18, §1º, inciso I da lei 14.133/2021) e art. 26, I, do Decreto Estadual nº 342/2023

2.1 Considerando o documento de formalização de demanda - DFD via CI nº 15490/2024 - SES encaminhado pelo CADIM, a fim de regularizar o estoque e atender a demanda dos pacientes assistidos pela rede estadual de saúde de Sergipe, principalmente pacientes neonatos atendidos na Maternidade Nossa Senhora de Lourdes -MNSL, em que o medicamento é imprescindível para o tratamento de hipertensão pulmonar persistente grave em recém-nascidos e que sua falta pode levar ao agravamento do quadro clínico e risco de morte.

2.2 Tendo em vista que o item solicitado restou deserto/fracassado nos PE 232/2023-SES e PE 48/2024-SES originados dos processos licitatórios via edoc nº 13144/2023-SES e 6158/2024-SES , e encontra-se sem ata de registro de preço vigente e com o Decreto nº 696 de 29 de maio de 2024, que estende aos processos de aquisições e contratações oriundos da Secretaria de Estado da Saúde para as competências da Secretaria Especial de Gestão das Contratações, Licitações e Logística – SECLOG. Foi informado que os processos de relicitação devem ocorrer pela nova Lei de Licitação 14.133/2021, sendo necessário a abertura de novo processo de compras.

2.3 Nesse sentido, em conformidade com a Lei nº 14.133/21, justifica-se aqui a necessidade da abertura de processo para promover a aquisição do medicamento descrito e especificado no ETP e Termo de Referência, para manter o atendimento nas unidades, tendo em vista que o abastecimento destas ocorre de forma contínua e

uniforme ao longo de todo o período da contratação e sem interrupções, para que não haja prejuízo assistencial a unidade assistida por esta secretaria.

2.3 Essa ação tem por objetivo atender a necessidade do atendimento e assistência à população que faz uso do Sistema Único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo à Secretaria de Estado da Saúde a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, medicamentos para uma assistência integralizada e satisfatória e respaldado na demanda evidenciada pela unidade demandante.

3– PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL (Art 18, §1º, inciso II da lei 14.133/2021) , e art. 26, II, do Decreto Estadual nº 342/2023

3.1 A presente aquisição não está prevista no Plano Anual de Contratações, tendo em vista o mesmo encontra-se em fase de elaboração.

4– DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS –(Art 18, §1º, inciso III da lei 14.133/2021), e art. 26, III, do Decreto Estadual nº 342/2023

4.1 DA GARANTIA DO PRODUTO E VALIDADE - O medicamento deverá ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso dos mesmos.

O prazo de validade no mínimo deve ser igual ou superior a 75% da validade total do insumo, contados a partir da data da entrega na CADIM. Caso, seja autorizado previamente a entrega com data a menor, essa deverá ser solicitada previamente ao órgão e com envio da carta de compromisso de troca.

4.2 QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.2.1 Os arrematantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 e Lei 14.133/21 que regulamenta as normas para licitações e contratos da Administração pública e dá outras providências.

4.2.2 Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante;

4.2.3 Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de

Vigilância Sanitária, do licitante;

4.2.4 Certificado de Registro dos Produtos ATIVO emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia da publicação no DOU;

4.2.5 Para os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) esta condição deverá ser comprovada através da dispensa de registro publicado no DOU;

4.2.6 No caso de Isenção de Registro, o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração ou carta que o desobriga a efetivar o referido registro do produto;

4.2.7 Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

4.2.8 Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito publico ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

4.3 ENTREGA

4.3.1 O prazo para entrega do item ao CADIM deverá ser de 15 dias CONSECUTIVOS contados a partir da data de assinatura do empenho pelo Secretário e envio ao fornecedor, **podendo ser fracionada** conforme necessidade da Secretaria Estadual de Saúde.

4.3.2 Após o recebimento do Empenho, o fornecedor tem o prazo de 48 horas (quarenta e oito horas) para sinalizar qualquer divergência ou impossibilidade de fornecimento, após esse período, subentende-se a aceitação do faturamento e entrega do pedido.

5 – ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES – (Art 18, §1º, inciso IV da lei 14.133/2021), e art. 26, IV, do Decreto Estadual nº 342/2023

5.1 Conforme Documento de Formalização de Demanda - DFD, via CI nº 15490/2024 - SES a estimativa teve como base as demandas informadas através do histórico do sistema HOSPLOG do último ano, há uma média aproximada para o quantitativo acrescido de uma margem de segurança, a fim de evitar desabastecimento. E que os quantitativos informados são aproximados, uma vez que há variáveis que influem nos quantitativos tais como a criação e o andamento das políticas públicas, bem como o aumento ou a diminuição do número da demanda (TABELA I).

5.2 Em observância informo que o medicamento NIMODIPINO 30MG não fora colocado no processo de aquisição,

visto que o referido item encontra-se sem registro ATIVO na ANVISA.

TABELA I: ITENS E QUANTIDADES ESTIMADAS

ITEM	CÓDIGO	PRODUTO	UNIDADE	ESTIMATIVA (12 MESES)
1	11.322	MILRINONA 1MG/ML 10ML (SOL INJ)	AMPOLA	2.100

6 – LEVANTAMENTO DE MERCADO –(Art 18, §1º, inciso V da lei 14.133/2021), e art, 26, V, do Decreto Estadual nº 342/2023

Solução 1: Buscar atas de registro de preços com igual especificação e quantidade disponíveis para a realização de adesão.

Solução 2: Realizar uma Dispensa de Licitação. Caso não possua ata de registro de preço disponível, a fim de evitar desabastecimento e consequentemente desassistência aos pacientes.

Considerando que os insumos pertencentes ao objeto estão elencados dentro da padronização vigente para o órgão e possuem características comuns encontradas no mercado, portanto, existirá um número de fornecedores aptos a ofertá-los, conforme a lei 14.133/21 art. 6º XIII, visto que, possuem padrões de qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais no mercado.

Nesse sentido, optou-se na primeira opção com a opção de buscar atas de registro de preços disponíveis para realização de **adesão de ata** como forma de aquisição dos bens pretendidos por ser a solução mais viável, rápida considerando que já fora tentado anteriormente a aquisição por pregão eletrônico e que não houve êxito. E que caso não seja possível a realização de adesão que seja realizado dispensa de licitação, a fim de suprimir a falta do referido medicamento o mais breve possível.

7 – ESTIMATIVA DO VALOR POTENCIAL DA CONTRATAÇÃO –(Art. 18, §1º, inciso VI da lei 14.133/2021), e art, 26, VI, do Decreto Estadual nº 342/2023

7.1 Considerando o Sistema de Controle de Logística da Secretária de Estado da Saúde, ferramenta disponibilizada para consulta das atas de registro de preços registrados pela Secretaria do Estado da Saúde.

7.2 Segue tabela de preço como ferramenta para análise da estimativa do valor da potencial contratação,

acompanhada dos preços unitários referenciais e dos documentos que dão suporte e que poderão constar de anexo, se a administração Pública optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação.

7.3 Foi utilizado como referência a última ata de Registro de preço não vigente, mas realizado a correção monetária, na Secretaria Estadual de Saúde para compor o quadro comparativo. E valor unitário estimado da internet. Estima-se o valor total **R\$ R\$ 176.421,00 (Cento e Setenta e Seis Mil, Quatrocentos e Vinte e Um Reais).**

ITEM	OBJETO/PRODUTO	QUANTIDADE ESTIMADA (12 MESES)	VALOR REFERÊNCIA (UNITÁRIO)	VALOR TOTAL
1	MILRINONA 1MG/ML 10ML (SOL INJ)	2.100	R\$ 84,01	R\$ 176.421,00
TOTAL				R\$ 176.421,00

8 – DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO – (Art. 18, §1º, inciso VII da lei 14.133/2021), e art. 26, VII, do Decreto Estadual nº 342/2023

8.1 Considerando a análise das possíveis alternativas disponíveis e que atendam à necessidade da área requisitante, considerando a viabilidade técnica e econômica, a solução que se mostrou mais vantajosa é a realização de **adesão de ata** como forma de aquisição dos bens pretendidos por ser a solução mais viável e rápida considerando que já fora tentado anteriormente a aquisição por pregão eletrônico e que não houve êxito. E que caso não seja possível a realização de adesão que seja realizado dispensa de licitação, a fim de suprimir a falta do referido medicamento o mais breve possível.

9 – JUSTIFICATIVA PARA PARCELAMENTO – (Art. 18, §1º, inciso VIII da lei 14.133/2021), e art. 26, VIII, do Decreto Estadual nº 342/2023

9.1 A presente contratação é única e indivisível, envolvendo o fornecimento de bens comuns, pois conforme já demonstrado anteriormente é o formato economicamente mais viável e que tem os melhores resultados para as especificidades de nossa Instituição.

9.2 O objetivo do parcelamento é o de melhor aproveitar os recursos disponíveis no mercado e ampliar a competitividade, sendo que este parcelamento é técnica e economicamente viável e não represente perda de economia de escala, conforme disposto no art. 40, § 2º da Lei nº 14.133/21.

10 – DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS – (Art. 18, §1º, inciso IX da lei 14.133/2021), e art. 26, IX, do Decreto Estadual nº 342/2023

10.1 Considerando que o prazo de vigência das atas de registro de preços já expirou, é preciso que o novo contrato esteja em execução o mais breve, visto que os itens restaram deserto/fracassado no processo licitatório anterior. Pretendendo manter o abastecimento da unidade demandante de forma contínua e uniforme ao longo de todo o período da contratação e sem interrupções, para que não haja prejuízo assistencial às unidades assistidas por esta secretaria.

10.2 A aquisição pretendida proporcionará atendimento a demanda dos pacientes que necessitam fazer uso do item supracitado. E, assim, evitar complicações aos pacientes, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas.

10.3 Garantir o bom andamento das atividades desenvolvidas, sempre embasados nos princípios da economicidade, eficácia, eficiência e sustentabilidade, contribuindo para a melhoria dos serviços prestados pela Rede Estadual de Saúde;

10.4 Adquirir o quantitativo conforme a necessidade dos itens demandados, visando diminuir o risco de termos tais itens paralisados, sem giro do estoque e com possíveis perdas.

10.5 Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, cujo a terapia necessita dos medicamentos ora licitados.

11 – PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS – (Art. 18, §1º, inciso X da lei 14.133/2021), e art. 26, X, do Decreto Estadual nº 342/2023

11.1 Por se tratar de aquisição que acontece anualmente, não se faz necessária nenhuma adequação. Sendo a aquisição a própria providência adotada diante das demandas. Desta forma, entende-se que, momentaneamente, não haverá necessidade de outro tipo de adequação ou providência a ser tomada.

12 – CONTRATAÇÕES CORRELATAS OU INTERDEPENDENTES – (Art. 18, §1º, inciso I da lei 14.133/2021), e art. 26, XI, do Decreto Estadual nº 342/2023

12.1 Não será necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para o fornecimento dos insumos solicitados.

13 – IMPACTOS AMBIENTAIS – (Art. 18, §1º, inciso I da lei 14.133/2021), e art. 26, XII, do Decreto Estadual nº 342/2023

13.1 A contratação alinha-se às finalidades do órgão e é viável do ponto de vista ambiental, econômico e estratégica, pois ao registrar o preço entende-se que as aquisições serão em conformidade com a necessidade, mitigando desperdício e ou a perda do estoque, o que levaria ao acúmulo de material não utilizado a ser descartado.

13.2 Em relação ao material utilizado, considerado sujo, a coleta dos resíduos sólidos dos serviços de Saúde pertencentes ao grupo b, serão descartados pela própria instituição que possui contrato próprio para a coleta adequada, sem causar dano ao meio ambiente.

14 – VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO – (Art. 18, §1º, inciso XIII da lei 14.133/2021) e art. 26, XIII, do Decreto Estadual nº 342/2023

14.1 Esta equipe de planejamento declara **viável** do ponto de vista técnico a abertura de processo para adesão de ata, sendo a aquisição imprescindível para suprir e abastecer a unidade requisitante com base neste Estudo Técnico Preliminar.

14.2 A viabilidade deste ETP verifica-se pela economia no valor da aquisição em função do ganho de escala, na eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos materiais e insumos. Além disso, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade e os riscos envolvidos são administráveis.

Aracaju, 27 de agosto de 2024



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Vanessa Aragão dos Santos
Colaborador(a)



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Juliane Hora Santos
Colaborador(a)

Protocolo de Assinatura(s)

O documento acima foi proposto para assinatura digital. Para verificar as assinaturas acesse o endereço <http://edocsergipe.se.gov.br/consultacodigo> e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código de verificação: PJVE-HHTY-8QCU-OXV0



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 29/10/2024 é(são) :

Legenda: ● Aprovada ● Indeterminada ● Pendente

- Juliane Hora Santos - 27/08/2024 08:07:02 (Docflow)
- Vanessa Aragão dos Santos - 27/08/2024 08:42:21 (Docflow)