



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

Assunto: Abertura de processo na modalidade inexigibilidade de licitação, para aquisição de Medicamentos, para atendimento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

NUP 24001.039177/2024-30

Unidade requisitante: Coordenadoria de Planejamento e Monitoramento de Compras - COPLA

1 - DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A presente aquisição tem por finalidade o acesso ao medicamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) no âmbito do SUS, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT publicados pelo MS.

O Componente Especializado CEAF é regulamentado pelas Portaria de Consolidação GM/MS Nº 2 de 2017 (ANEXO XXVIII), a Portaria de Consolidação GM/MS Nº 6 de 2017 (Artigo 535 ao 552) e Origem: PRT MS/GM 1.554/2013.

O medicamento objeto deste processo está padronizado na Relação Estadual de Medicamento do Ceará– RESME 2024. Ressalte-se que o medicamento em questão é para o tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em pacientes adultos e pediátricos a partir de um mês de idade com fenilcetonúria (PKU), que se mostraram responsivos a este tratamento, também é indicado para o tratamento da hiperfenilalaninemia (HFA) em pacientes adultos e pediátricos a partir de 4 anos de idade com deficiência de tetrahydrobiopterina (BH4), que se mostraram responsivos a este tratamento.

Informamos que a falta destes itens pode impedir o início do tratamento adequado, prolongamento do tempo de internação e, por vezes, o óbito, afetando a qualidade de vida dos usuários e a confiabilidade do sistema de saúde como um todo.

1.1 ITEM:

ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICAÇÃO	UNID. FORNEC.
1	1293700	SAPROPTERINA (DICLORIDRATO), 100MG, COMPRIMIDO SOLÚVEL	COMPRIMIDO



2 - DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO NECESSÁRIOS E SUFICIENTES À ESCOLHA DA SOLUÇÃO

Conforme previsto no **Item 1 - Descrição da necessidade da contratação** torna-se extremamente necessário que aquisição de tal medicamento ocorra com a máxima brevidade possível, pois a morosidade na distribuição poderia causar danos irreparáveis aos pacientes que dependem do seu uso para restabelecimento de sua saúde.

O medicamento objeto de tal estudo deverá ser adquirido por meio de Inexigibilidade de Licitação, visto que possui fornecedor exclusivo, inviabilizando a competitividade e possibilidade de disputa.

Conforme o Art. 74, I, da Lei nº 14.133/2021 é Inexigível a Licitação quando inviável a competição para "aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivo".

2.1. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

2.1.1. Os medicamentos deverão ser entregues, com prazo de validade equivalente a no mínimo 75% da validade total, contados da data de fabricação. No caso de absoluta impossibilidade do cumprimento dessa condição, a contratada deverá solicitar formalmente a autorização para o recebimento.

2.1.2. O contratado deverá estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e a manutenção da qualidade dos medicamentos e o seu adequado armazenamento até a efetiva entrega.

2.1.3. No caso dos medicamentos que requeiram armazenamento sob refrigeração, deverá ser assegurado o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito, desde o momento do embarque e da chegada ao local de armazenamento até o momento da coleta pela Secretaria, devendo-se informar ao contratante, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto.

2.1.4. Os medicamentos deverão conter externamente em suas embalagens originais, a identificação do nº do lote, data de fabricação e data de validade;

2.2. A PROPONENTE DEVERÁ ANEXAR À PROPOSTA DE PREÇO:

1- Registro do medicamento cotado emitido pela ANVISA/MS vigente ou cópia legível do D.O.U, contendo toda publicação da resolução de concessão do registro do medicamento ofertado. Caso a validade do Certificado de Registro se encontre vencida, apresentar a cópia do Comprovante de Protocolização da Renovação de Registro de Medicamento, junto a ANVISA, acompanhada do Formulário de Petição (1 e 2) e do Certificado de Registro vencido.



2 - A Proposta Comercial deverá conter o número completo (13 dígitos) do registro do produto junto à ANVISA, acrescido da marca e/ou laboratório fabricante, para que não restem dúvidas sobre o produto ofertado. **O Registro do medicamento, sequência numérica de 13 (treze) dígitos, deverá estar ativa na lista de preço CMED xLs.**

3 - Apresentar bula do medicamento, conforme registro junto a ANVISA/MS. A não apresentação da respectiva bula não será motivo de desclassificação.

4 - Para os medicamentos solicitados, será necessária apresentação de **Carta de Solidariedade**.

2.3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

1. A documentação relativa à qualificação técnico-operacional nos termos do art. 67 da Lei nº 14.133/2021 será restrita a:

2. Comprovação de aptidão para o desempenho de atividade pertinente e compatível em características com o objeto da licitação, mediante apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público ou privado.

3. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do licitante.

4. O contratado disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual do contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

5. Licença de funcionamento, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria da Saúde Estadual ou Municipal, da sede da licitante, de acordo com os arts. 2 e 51 da Lei Federal Nº 6.360/1976.

6. Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE) expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde, de acordo com os arts. 50 a 52 da Lei Federal Nº 6.360/1976, bem como de acordo com a RDC/ANVISA nº 16 de 1º de abril de 2014.



3 - LEVANTAMENTO DE MERCADO

O medicamento citado acima, não possui substitutos com a mesma apresentação.

4 - DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO

Após delinear os requisitos da contratação, percebeu-se que a única opção é a aquisição do item descrito no tópico “1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO” nos termos descritos nesse ETP.

5 - ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES

ITEM	CÓDIGO	CEBIO	QTD.TOTAL
1	1293700	16.140	16.140

6 - ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

Considerando que para o caso em análise não há variedade de soluções disponíveis, visto que a única opção é a aquisição dos itens descritos no tópico “1 - NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO”, informamos que o Mapa de Preços a ser elaborado, após a pesquisa de mercado, será vinculado a este instrumento para fins de estimativa de valor da contratação.

7- JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO;

Conforme explicitado neste estudo, a licitação será realizada por meio de inexigibilidade, por conta de seu fornecimento ocorrer por fornecedor exclusivo, sendo justificado o não parcelamento da solução.

8 - CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES;

8.1. CONTRATAÇÕES CORRELATAS:

ITEM	CÓDIGO	TRÂMITE PROCESSUAL	MOTIVO
1	1293700	FRACASSADO NO PE 20231823	PREÇO ACIMA DO ESTIMADO

8.2. CONTRATAÇÕES INTERDEPENDENTES:

Não há contratações interdependentes ao presente processo.



9 - DEMONSTRATIVO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

É sabido que esta Secretaria é um órgão da administração direta do governo estadual e gerencia o Estado o Sistema Único de Saúde - SUS, visando a promoção da saúde individual e coletiva para a melhoria da qualidade de vida das pessoas.

Suas competências são descritas pelos legisladores em diversas normas. Corroborando com o supracitado, tem-se a Constituição Federal de 1988:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição

Art. 196 A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei Orgânica da Saúde, Lei Federal nº 8.080/1990, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, como segue:

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Ainda, a Constituição do Estado do Ceará de 1989 define, no Capítulo VI, acerca do Direito à Saúde:

Art. 245. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à eliminação de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às suas ações e serviços.

Art. 246. As ações e serviços públicos e privados de saúde integram a rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único de saúde no Estado, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I – descentralização político-administrativa com direção única em cada nível de governo;

II – municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde de abrangência municipal, podendo os Municípios constituir consórcios para desenvolver as ações de saúde que lhes correspondam;

III – integralidade na prestação das ações de saúde preventivas e curativas, adequadas às realidades epidemiológicas;

IV – universalização da assistência, com acesso igualitário a todos, nos níveis de complexidade dos serviços de saúde;

V – participação de entidades representativas de usuários e servidores de saúde na formulação, acompanhamento e fiscalização das políticas e das



ações de saúde nos níveis estadual e municipal, através de conselhos municipais e estaduais de saúde; e

VI – assistência à saúde, livre à iniciativa privada.

§1º As entidades filantrópicas e sem fins lucrativos poderão participar do sistema único de saúde, mediante contrato de direito público ou convênio.

§ 2º São vedados:

I – incentivos fiscais ou recursos públicos para instituições privadas; e

II – participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo nos casos previstos em lei, ficando sua instalação no Estado condicionada à aprovação pelo Conselho Estadual de Saúde.

Desse modo, vê-se que o legislador constitucional deixou expressamente consignada a relevância pública das ações e serviços de saúde (art. 197 da Constituição Federal e art. 220 da Constituição Estadual), dispondo acerca do acesso universal e do atendimento integral às pessoas (art. 198, II, da Constituição Federal; art. 219, 2 e 4, e art. 222, IV, ambos da Constituição Estadual), resultando nas leis que regem a atribuição e competência da Secretaria da Saúde, responsável por implementar, acompanhar e executar as políticas públicas que lhe cabem.

Logo, pelos itens serem intrinsecamente ligados à promoção da Saúde, já são programados no Plano de Contratações, conforme a finalidade deste Órgão.

10 - DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

Pretende-se adquirir o item descrito neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência.

11 - PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELO ÓRGÃO OU ENTIDADE PROMOTORA DA LICITAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

Não é necessário para esta contratação.

12 - DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS

As indústrias, de um modo geral, podem causar impactos negativos no meio ambiente, portanto se faz necessário que o setor esteja alinhado com as políticas sustentáveis, implantando alternativas para minimizar os efeitos colaterais desses rejeitos, através da reciclagem de resíduos, a reutilização da água e racionamento de energia na rotina de produção, ou investimento no uso consciente de matéria-prima.

Considerando que a indústria farmacêutica é um dos maiores poluidores do planeta, isso inclui etapas como: devolução e recolhimento de medicamentos obsoletos no mercado, descarte de tudo que não passou pelo controle de qualidade, perdas inerentes, embalagens que transportam os insumos para a sua fabricação, e descarte de resíduos perigosos. De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, cabe à indústria farmacêutica (fabricantes) se responsabilizar pela gestão de seus resíduos. Uma solução que faz parte das diretrizes da Política