

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR DA CONTRATAÇÃO

Processo nº 00610237.000350/2023-28

1. INTRODUÇÃO

1.1. Caracterizar, através do Estudo Técnico Preliminar (ETP), para a **aquisição de medicamento, por INEXIGIBILIDADE**, para fins de atendimento aos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de acordo com as especificações, quantitativos e condições constantes no Termo de Referência, elaborado pelo Núcleo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica da Unidade Central de Agentes Terapêuticos-UNICAT, descrevendo as análises realizadas em termos de requisitos, alternativas, escolhas, resultados pretendidos e demais características, dando base ao Termo de Referência, caso se conclua pela viabilidade da contratação.

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE (ARTIGO 18, § 1º, INCISO I, DA LEI 14.333)

2.1. O presente ETP refere-se à solicitação de aquisição de medicamento para fins de atendimento aos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A imprescindibilidade dessa aquisição reside no fato de o medicamento ser indispensável para o tratamento continuado dos usuários que dele necessitam para manutenção da saúde e da vida. Neste sentido, salienta-se que a saúde, conforme o art. 196. da Constituição:

"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."

2.2. Deste modo, é dever do Estado a manutenção da assistência a saúde dos cidadãos. A contratação objetiva evitar danos não só a saúde dos usuários como também ao Erário, haja vista que, para fazer cumprir a obrigação do Estado, em situação de falta do medicamento, ocorrem decisões judiciais de bloqueio de verbas públicas.

2.3. A seleção dos itens a serem adquiridos, suas quantidades, bem como as suas descrições, CATMAT, totalização, racionalização e análise das demandas ficaram a cargo do Núcleo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica/UNICAT com planejamento prévio feito através de relatórios de consumo do sistema HÓRUS de dispensação, ficando à cargo da Coordenadoria de Administração e Infraestrutura (COADI/SESAP), dos Agentes de Contratação e da Equipe de Apoio da UNICAT/SESAP, a pesquisa de preços e a formalização do processo de aquisição para atender a demanda planejada.

2.4. Conforme o inciso I do artigo art. 74. da Lei 14.133/2021: É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - Aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

2.5. Por fim, feitas essas considerações, com fundamento no art. 74, § I, da Lei nº 14.133/2021, carta de EXCLUSIVIDADE acostada no id. 24020255 e quantidade explicada entendemos restarem demonstrados e justificados os motivos que ensejaram a abertura deste processo de aquisição, bem como a sua imprescindibilidade e emergência.

3. ESTIMATIVA DA QUANTIDADE PARA A CONTRATAÇÃO

3.1. O quantitativo do medicamento descrito no TR id. 24020159 será destinado, especificamente, ao atendimento da demanda dos pacientes do CEAF, por um período de 12 (doze) meses, portanto, em conformidade com o que preconiza o inciso I, do art. 74, da Lei nº 14.133/2021. O quantitativo solicitado foi calculado por profissional farmacêutico, tendo como base a demanda do mês de maior dispensação do medicamento no sistema Hórus, dentro de um período de doze meses, conforme tabela abaixo:

ITEM	QUANTIDADE DE MESES	DEMANDA DO MÊS DE MAIOR CONSUMO (JULHO 2022)	DEMANDA ANUAL + 30% (ESTOQUE DE SEGURANÇA)
1	12	360	5.610

Quant. para 12 meses = Demanda do mês de maior consumo*12 meses + [Demanda do mês de maior consumo*12 meses*30% (estoque de segurança)]

Obs.1: para o valor do quantitativo anual de doze meses foi aplicado o arredondamento com base no fator embalagem de 30 comprimidos por caixa.

Obs.2: os cálculos estão especificados através do relatório do Hórus id. 24020295

Quantidade de material/serviço da solução a ser contratada (*Conforme Art. 82.,da Lei nº 14.133, de 2021)					
Item	CATMAT	Descrição	Unidade	Quantidade Mínima *	Quantidade Máxima *

1	396086	DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG	COMP	5.610	5.610
---	--------	-------------------------------------	------	-------	-------

4. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

4.1. A partir dos quantitativos apurados foi feita pesquisa mercadológica id. 24023313 que estimou os seguintes valores:

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
1	DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG	396086	COMP	5.610	103,7067	581.794,5870

4.2. Deste modo, a estimativa do valor da contratação resultou em R\$ 581.794,5870 (quinhentos e oitenta e um mil setecentos e noventa e quatro reais e cinquenta e oito centavos).

5. JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

5.1. Na aquisição por INEXIBILIDADE, o parcelamento não será adotado conforme disposto no § 3º do art. 40 da Lei 14333/2021

III - o processo de padronização ou de escolha de marca levar a fornecedor exclusivo.

6. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

6.1. A viabilidade deste ETP verifica-se pela economia no valor da aquisição em função da eficiência com a diminuição dos custos administrativos em função da redução da fragmentação de processos licitatórios e efetividade com padronização dos materiais. 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, os riscos envolvidos são administráveis. Considerando as informações do presente ETP, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

7. PREVISÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL - PCA

7.1. Por se tratar de uma despesa destinada a Aquisição de Medicamento, logo, indica-se que deve ser utilizada a Ação Orçamentária **241101** (Distribuição de Medicamentos, Produtos Nutricionais e Material Médico-Hospitalar). Desta forma, sugere-se que esta seja atendida na fonte orçamentária **0600** (Recursos do SUS).

8. ANÁLISE DE RISCOS

IDENTIFICAÇÃO E TRATAMENTO DOS PRINCIPAIS RISCOS ASSOCIADOS À AQUISIÇÃO	
RISCO 1	Ausência do Documento de Formalização da Demanda (DFD) que origina a contratação.
SE	Início de processo para contratação que não atende aos normativos legais da Administração Pública, com consequente desperdício de tempo e esforços do requisitante que iniciou o processo.
ENTÃO	Autoridade competente não aprova o Termo de Referência (TR)
PROBABILIDADE	Baixo (1)
IMPACTO	Alto (3)
MEDIDA DO RISCO	Valor: 3 Baixo Risco (1 a 3)
CONTROLE	Elaboração do Documento de Formalização da Demanda (DFD) pelo requisitante, antes de iniciar o planejamento da contratação
RISCO 2	Contratação sem realização de estudos técnicos preliminares.
SE	Contratação que não produz resultados capazes de atender à necessidade da administração, com consequente não atendimento da necessidade de quem originou a contratação
ENTÃO	Autoridade competente não aprova o Termo de Referência (TR)
PROBABILIDADE	Baixo (1)
IMPACTO	Alto (3)
MEDIDA DO RISCO	Valor: 3 Baixo Risco (1 a 3)
CONTROLE	Elaboração do Estudo Técnico Preliminar pelo Setor Demandante
RISCO 3	Estudos técnicos preliminares incompletos, imprecisos ou com informações insuficientes
SE	Impossibilidade de se atingir o objetivo esperado total ou parcial, com consequente desperdício de recursos.
ENTÃO	Autoridade competente não aprova o Termo de Referência (TR)
PROBABILIDADE	Médio (2)
IMPACTO	Alto (3)
MEDIDA DO RISCO	Valor: 6 Alto Risco (6 a 9)
CONTROLE	Autoridade competente analisa previamente o ETP
RISCO 4	Mensuração incorreta dos preços cotados
SE	Elevação dos custos decorrentes do incorreto levantamento dos preços mensurados

ENTÃO	Autoridade competente não aprova o Termo de Referência (TR)
PROBABILIDADE	Baixo (1)
IMPACTO	Alto (3)
MEDIDA DO RISCO	Valor: 3 Baixo Risco (1 a 3)
CONTROLE	Uma vez detectada possível divergência, com base em verificação em contratações anteriores e no portal de compras governamentais; nova pesquisa de preços deverá ser realizada para aferição dos valores apresentados
RISCO 5	Termo de referência (TR) incompleto ou inconsistente
SE	TR cujo conteúdo não permite selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração ou o contrato sem mecanismos adequados para a gestão contratual, com consequente desperdício de recursos
ENTÃO	Autoridade competente não aprova o Termo de Referência (TR)
PROBABILIDADE	Médio (2)
IMPACTO	Alto (3)
MEDIDA DO RISCO	Valor: 6 Alto Risco (6 a 9)
CONTROLE	Equipe de planejamento realiza levantamento das falhas verificadas nos contratos anteriores junto à gestão e fiscalização contratual; bem como incluir no TR todos os direitos e deveres, tanto da contratante quanto da contratada, de forma clara e objetiva
RISCO 6	Licitação fracassada ou deserta
SE	Demora no processo de contratação, gerando prejuízos ao andamento das atividades da Administração
ENTÃO	Repetição da licitação com a devida revisão dos motivos que originaram o seu fracasso.
PROBABILIDADE	Médio (2)
IMPACTO	Alto (3)
MEDIDA DO RISCO	Valor: 6 Alto Risco (6 a 9)
CONTROLE	Inclusão de pré-requisitos dos licitantes e características dos produtos que forem essenciais ao objeto da licitação
RISCO 7	Objetos entregues com características diversas da licitada
SE	Erro no recebimento do objeto, frustração do setor demandante, danos ao erário.
ENTÃO	Gestores e fiscais do contrato responsáveis, recusam o recebimento. Após a troca por item compatível, são abertos novos prazos para recebimentos provisório e definitivo
PROBABILIDADE	Médio (2)
IMPACTO	Alto (3)
MEDIDA DO RISCO	Valor: 6 Alto Risco (6 a 9)
CONTROLE	Equipe de planejamento da contratação inclui no TR as diretrizes que nortearão o recebimento dos objetos; devendo a equipe responsável verificar, no prazo fixado, a conformidade dos itens recebidos provisoriamente com as especificações constantes dos instrumentos e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo

9. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

9.1 Os licitantes, na Descrição Detalhada do objeto ofertado, deverão indicar as seguintes informações:

9.1.1. Especificações técnicas;

9.1.1.1. Considerando que os objetos pleiteados seguem regime de Vigilância Sanitária, o distribuidor deverá ser empresa idônea, inspecionada periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atendam aos requisitos técnicos necessários. Sendo assim, seguindo a Portaria GM/MS nº 2814 de 29 de maio de 1998, Art. 5º (alteração dada pela Portaria 3.765, de 25 de outubro de 1998), necessitam fornecer, conforme solicitação da instituição, a **Licença Sanitária** de Funcionamento Estadual ou Municipal;

9.1.1.2. Apresentar cópia do **Registro dos produtos na ANVISA** / Ministério da Saúde ou sua publicação no Diário Oficial da União. No caso de produtos sujeitos a isenção, comprovar que são isentos de registro;

9.1.1.3. Para cada item cotado deverá ser ofertada uma única marca, vedada a sua substituição durante o processo de cotação ou quando da sua entrega decorrente da contratação. Porém, quando o fabricante não disponibilizar o produto pelo tempo de vigência do registro de preço, devido a um fator superveniente e devidamente comprovado o mesmo poderá solicitar a substituição da marca do produto, apresentando a justificativa do fabricante anterior e toda a documentação técnica do produto com a nova marca para análise.

9.1.2. Prazo de entrega, observado o limite máximo do Termo de Referência;

9.1.2.1. O prazo de entrega dos bens é de **15 dias**, contados do(a) após recebimento da Nota de Empenho, em remessa *única, com agendamento prévio*, de acordo com a quantidade solicitada dentro do quantitativo mínimo e máximo descrito neste termo.

9.1.2.2. Qualquer imprevisto que acarrete no atraso do prazo acima citado, deverá ser comunicado a equipe técnica do CEAUF/UNICAT por meio do e-mail ceaf.unicat@saude.rn.gov.br, para avaliação e providências.

9.1.2.3. Os itens deverão ser entregues na sede do órgão, situado à Rua Dr. Nilo Bezerra Ramalho, nº 1691, Morro Branco, Natal-RN, no horário das 8 às 17h. Sendo o frete, carga e descarga por conta do fornecedor até o local indicado;

9.1.2.4. No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a 01 ano do prazo total recomendado pelo fabricante,

9.1.2.5. A Nota Fiscal deve conter: denominação genérica conforme a nota de empenho e o seu respectivo nome

comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número do empenho, número do processo e número da ata de Registro de preço (quando houver)

9.1.2.6. Os bens serão **recebidos provisoriamente** de imediato no ato da entrega, por servidor do setor de Central de Abastecimento Farmacêutico, que estiverem no plantão no dia, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

9.1.2.7. Os bens serão **recebidos definitivamente**, independente do valor, em até 07 dias após entrega total do empenho, após a verificação da qualidade e quantidade do material, por uma comissão de, no mínimo, 03 (três) membros, designados pela PORTARIA-SEI Nº 2939, **de 06/11/2023**, Processo SEI 00610568.000034/2023-12, a depender de quem destes esteja no plantão; haja vista necessidade de avaliação de todos os pontos de exigência desse termo, bem como ao fato da necessidade da ciência da Direção desta UNICAT.

9.1.2.8. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

9.1.2.9. Os itens serão recebidos após a verificação da conformidade com as especificações constantes da Nota de Empenho. Os bens poderão ser rejeitados, no todo em em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 20 (vinte) dias, a contar da notificação da contratada, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.1.2.10. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9.1.2.11. O não cumprimento do disposto no item 9.1.2.1 do presente Termo acarretará a anulação da Nota de Empenho, bem como a aplicação das penalidades previstas no Termo;

9.1.3. Prazo de validade dos produtos, observado o parâmetro mínimo do Termo de Referência;

9.1.4. Prazo de validade da proposta;

9.1.5. Origem (nacional ou estrangeiro).

9.1.6. Número de registro ou declaração de isenção de registro dos materiais, no Ministério da Saúde/ANVISA, dentro do prazo de validade.

9.2. Na proposta a ser enviada pelo licitante, a comprovação dos registros dos medicamentos/materiais de saúde ou da declaração da isenção do registro deverá ser efetuada através de:

9.2.1. Cópia da Publicação no D.O.U. - Diário Oficial da União; ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária;

ou

9.2.2. Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária. Ficará a cargo do proponente, provar que o produto objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

9.3. No caso de exercício de atividade de fabricação, importação ou distribuição de medicamentos e materiais de uso em saúde, o licitante deverá anexar, juntamente com a proposta, os seguintes documentos:

9.3.1. Autorização para funcionamento, expedida pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde (ANVISA), do fabricante ou importador.

9.3.2. Licença de Funcionamento Estadual ou Municipal, emitida pelo Serviço de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde Estadual ou Municipal, da sede do licitante.

9.4. O licitante deverá atender no que couber, os critérios de sustentabilidade ambiental.

10. LEVANTAMENTO DE MERCADO

10.1. O levantamento dos valores de mercado foi feito a partir pesquisa mercadológica id. 24023313, conforme quadro abaixo:

PESQUISA MERCADOLÓGICA CONF. ART. 40 § 2º INCISO II DA LEI 8.666/1993. PROC. 00610237.000350/2023-28						
ITEM	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANT.	VALOR DE REFERÊNCIA*	
					PREÇO MÉDIO UNIT.	PREÇO TOTAL
1	396086	DICLORIDRATO DE SAPROPTERINA 100 MG	CAP	5610	103,7067	581.794,5870
TOTAL GERAL..... R\$:					581.794,5870	
*Valor calculado por intermédio do cálculo da “média saneada”, a qual consiste em realizar uma avaliação crítica dos preços obtidos na pesquisa, a fim de descartar valores que apresentem grandes variações em relação aos demais (Santos, Franklin Brasil, in: https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/preco-de-referencia-em-compras-publicas-enfase-em-medicamentos.htm)						

11. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

11.1. Trata-se o presente processo de solicitação de aquisição de medicamento para fins de atendimento aos pacientes cadastrados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). A imprescindibilidade

dessa aquisição reside no fato de o medicamento ser indispensável para o tratamento continuado dos usuários que dele necessitam para manutenção da saúde e da vida. Neste sentido, salienta-se que a saúde, conforme o art. 196. da Constituição:

"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."

11.2. Deste modo, é dever do Estado a manutenção da assistência a saúde dos cidadãos. A contratação objetiva evitar danos não só a saúde dos usuários como também ao Erário, haja vista que, para fazer cumprir a obrigação do Estado, em situação de falta do medicamento, ocorrem decisões judiciais de bloqueio de verbas públicas.

11.3. A seleção dos itens a serem adquiridos, suas quantidades, bem como as suas descrições, CATMAT, totalização, racionalização e análise das demandas ficaram a cargo do Núcleo do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica/UNICAT com planejamento prévio feito através de relatórios de consumo do sistema HÓRUS de dispensação, ficando à cargo da Coordenadoria de Administração e Infraestrutura (COADI/SESAP), dos Agentes de Contratação e da Equipe de Apoio da UNICAT/SESAP, a pesquisa de preços e a formalização do processo de aquisição para atender a demanda planejada.

11.4. Conforme o inciso I do artigo art. 74. da Lei 14.133/2021: É inexigível a licitação quando houver inviabilidade de competição, em especial:

I - Aquisição de materiais, de equipamentos ou de gêneros ou contratação de serviços que só possam ser fornecidos por produtor, empresa ou representante comercial exclusivos;

11.5. Por fim, feitas essas considerações, com fundamento no art. 74, § I, da Lei nº 14.133/2021, carta de EXCLUSIVIDADE acostada no id. 24020255 e quantidade explicada entendemos restarem demonstrados e justificados os motivos que ensejaram a abertura deste processo de aquisição, bem como a sua imprescindibilidade e emergência.

12. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

12.1. Pretende-se contratar os itens descritos neste ETP pelo menor preço, até o limite do preço unitário máximo estimado, com a qualidade, especificações e exigências descritas no Termo de Referência com vistas a garantir o tratamento dos usuários cadastrados no CEAF por um período de 12 meses.

13. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

13.1. Após a realização do Estudo Técnico Preliminar (ETP), o Termo de Referência será elaborado, respeitando todas as normas e etapas da fase interna e caso aprovado pela Autoridade Competente da SESAP, será realizada a aquisição, por INEXIBILIDADE. O recebimento de material de valor superior a R\$ 176.000,00 (cento e setenta e seis mil reais) será confiado a uma comissão de, no mínimo, 3 (três) membros, designados pela autoridade competente, por meio da PORTARIA-SEI Nº 2939, **de 06/11/2023**, Processo SEI 00610568.000034/2023-12 ou outra que venha a substituir. Estando com o item em estoque, a informação de disponibilidade será encaminhada à Central de Abastecimento Farmacêutica e à Farmácia para que seja disponibilizada aos usuários.

14. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

14.1. Não se faz necessária a realização de contratações correlatas e/ou interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

15. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

15.1. A UNICAT possui contrato com empresa especializada na prestação de serviços continuados de pesagem, coleta, transporte, tratamento e destinação final de Resíduos de Serviço de Saúde com fornecimento de Certificado de destinação, para caso ocorra perda por validade, seja pelo indeferimento da ação, óbito do autor, mudança ou conclusão de tratamento.

15.2. Do mesmo modo, nas situações acima descritas é oferecido doações a entidades públicas, filantrópicas e mesmo privadas (nessa ordem de prioridade), na tentativa de reduzir as perdas e em respeito ao erário público e ambiente, de forma documentada e devidamente com registro em controle de estoque.

16. RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO

Nome do Servidor: Clarissa de Araújo Cachina Bezerra	Matrícula: 205.539-2
Nome do Servidor: Rízia Raquel Brito Rocha de Azevedo	Matrícula: 225.762-9

Natal, 22/12/2023



Documento assinado eletronicamente por **RIZIA RAQUEL BRITO ROCHA DE AZEVEDO, Assistente Técnica em Saúde**, em 29/12/2023, às 08:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).

Documento assinado eletronicamente por **CLARISSA DE ARAUJO CACHINA BEZERRA, Farmacêutica**, em 29/12/2023, às 08:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30](#)



[de janeiro de 2018.](#)



Documento assinado eletronicamente por **RALFO CAVALCANTI DE MEDEIROS, Diretor Geral**, em 29/12/2023, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



Documento assinado eletronicamente por **LEIDIANE FERNANDES DE QUEIROZ, Secretária de Estado Adjunta**, em 08/01/2024, às 18:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º do [Decreto nº 27.685, de 30 de janeiro de 2018](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.rn.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **24019904** e o código CRC **D9C2B95C**.