



Estudo Técnico Preliminar (ETP) 92148247 - HEMOMINAS/G.GLQ.ADM

Contagem, 09 de julho de 2024.

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**I – INFORMAÇÕES GERAIS****1. Identificação do processo e solicitante**

Número do processo SEI!:	2320.01.0008421/2024-95
Número da Solicitação no Portal de Compras MG:	2320310.0014/2024
Área solicitante:	Farmácia Central

2. Equipe de Planejamento da Contratação:

Nome do Servidor	Masp	Cargo	Telefone	E-mail
Geison Lasmar	649901	Auxiliar Administrativo	(31) 3768-7442 (31) 99243-8089	geison.lasmar@hemominas.mg.gov.br
Nilda Lucena	03612892	Responsável de Equipe	(31) 3768-7426 (31) 99617-8059	nilda.lucena@hemominas.mg.gov.br
Josie Fabiana Santos Simão	11262862	Farmacêutica	(31) 3878-1311 (31) 99977-9011	josie.simao@hemominas.mg.gov.br
Jennifer dos Santos Silva	15679285	Farmacêutica	(31) 3878-1310 (31) 98667-1233	jennifer.silva@hemominas.mg.gov.br

Autoridade Competente:**II – DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO ATUAL****1. Descrição do problema a ser resolvido ou da necessidade apresentada (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, I e IV)**

FENOXIMETILPENICILINA POTASSICA

Assistência aos pacientes com doença falciforme, com necessidade de antibioticoterapia profilática. Pacientes com doença falciforme são frequentemente acometidos por ausência da função normal do baço, com consequente aumento da susceptibilidade a infecções por bactérias com parede celular, sendo o *Streptococcus pneumoniae* responsável por 70% das mesmas. Ressalta-se a vulnerabilidade a infecções devido à disfunção esplênica e a hipóxia tecidual, facilitando locais de foco de infecção com possibilidade de agravamento para quadros sépticos. Graças ao diagnóstico precoce realizado através da Triagem Neonatal, é possível introduzir precocemente a profilaxia com a Penicilina V oral (Fenoximetilpenicilina) e essa é a mais importante intervenção no manejo da criança com doença falciforme para prevenção da infecção pneumocócica. Embora o risco de septicemia diminua após a idade de 5 anos, muitos pacientes podem desenvolver infecções pneumocócicas graves mais tarde na vida, havendo necessidade de manutenção contínua da profilaxia com antibiótico. Uma vez que a função esplênica encontra-se ausente nos pacientes maiores de 5 anos, na Fundação Hemominas preconiza-se a manutenção do uso da Fenoximetilpenicilina em pacientes com doença falciforme esplenectomizados.

CODEÍNA

Assistência aos pacientes atendidos nas farmácias dos ambulatórios das unidades da Fundação Hemominas, para controle da dor leve, moderada e intensa; após cirurgias ou a dor causada por lesões físicas e articulares. A apresentação em solução oral é importante para atendimento aos pacientes pediátricos e/ou adultos com dificuldade de deglutição.

CLORETO DE SUXAMETÔNIO

Medicamento para composição das caixas de urgência, utilizados no caso de alguma intercorrência com os pacientes ambulatoriais ou doadores de sangue. É um agente bloqueador neuromuscular utilizado como relaxante muscular em anestesia de curta duração. Também é utilizado para intubação endotraqueal e para reduzir a intensidade das convulsões induzidas farmacologicamente ou eletricamente.

2. Alinhamento entre a contratação e o planejamento da Administração (art. 6º, II)

A despesa decorrente deste Estudo Técnico Preliminar (ETP) está adequada à Lei Orçamentária Anual (LOA), à Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), ao Plano Plurianual de Ação Governamental (PPAG) e ao Gerenciamento Matricial de Despesas (GMD).

Esse alinhamento demonstra que a potencial contratação está em conformidade com o planejamento estratégico do órgão/entidade. A previsão da contratação está devidamente identificada no Planejamento Anual de Compras, conforme estabelecido na [Resolução SEPLAG nº 14/2014](#)

3. Descrição dos requisitos da potencial contratação (art. 6º, III)

Alvará Sanitário ou Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento, expedido pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, conforme o caso: Portaria Federal nº 2.814/GM, de 29/05/1998 alterada pela Portaria nº 3.765 de 20/10/1998 do Ministério da Saúde.

Autorização de Funcionamento expedida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária: Portaria Federal nº 2.814/GM, de 29/05/1998 alterada pela Portaria nº 3.765 de 20/10/1998 do Ministério da Saúde.

Certificado de Registro do medicamento/Suplemento Vitamínico/alimento e/ou Mineral, emitido pela ANVISA, ou cópia autenticada da publicação no “D.O.U.” relativa ao registro do medicamento. Caso o prazo de validade esteja vencido deverá ser apresentado Certificado de Registro, ou cópia da publicação no “DOU” acompanhado do pedido de revalidação “FP 1” e “FP 2”, requerido com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data de vencimento do registro: Portaria Federal nº 2.814/GM, de 29/05/1998 alterada pela Portaria nº 3.765 de 20/10/1998 do Ministério da Saúde.

III – PROSPECÇÃO DE SOLUÇÕES (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

1. Levantamento de Mercado (art. 6º, V)

Código do Item	Descrição do CATMAS	Unidade de aquisição	Quantitativo proposto para compra	Valor da ultima compra	Correção IPCA Junho/24	Estimativa Valor Contratação
1583395	Especificação: FENOXIMETILPENICILINA POTASSICA - PRINCIPIO ATIVO: FENOXIMETILPENICILINA POTASSICA; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 500.000 UI; FORMA FARMACEUTICA: COMPRIMIDO; APRESENTACAO: .; COMPONENTE:	1 unidade	120.000	2320.01.0013907/2023-95 Contrato nº 9406.132/2023 Vigência: 21.12.23 a 22.12.24	R\$ 1,55	R\$ 186.000,00
				R\$ 1,52		
1512277	Especificação: CODEINA - PRINCIPIO ATIVO: CODEINA, FOSFATO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 3 MG/ML; FORMA FARMACEUTICA: SOLUCAO ORAL; APRESENTACAO: FRASCO 120 ML; COMPONENT	Frasco	396	2320.01.0007449/2023-55 Empenho 1037/2023 Junho/2023 - RP 184/2022	R\$ 31,44	R\$ 12.450,24
				R\$ 31,29		
1525751	Especificação: CLORETO DE SUXAMETONIO - PRINCIPIO ATIVO: CLORETO DE SUXAMETONIO; CONCENTRACAO/DOSAGEM: 100 MG; FORMA FARMACEUTICA: PO PARA SOLUCAO INJETAVEL; APRESENTACAO: FRASCO-AMPOLA; COMPONENTE: .;	Frasco Ampola	40	2320.01.0007449/2023-55 Empenho 1036/2023 Junho/2023 - RP 184/2022	R\$ 10,38	R\$ 415,20
				R\$ 10,33		

2. Estimativa do valor da contratação (art. 6º, VI)

O valor total estimado para a contratação é de aproximadamente R\$398.515,20

3. Escolha da solução (consequência dos incisos V e VI do art. 6º)

A obrigatoriedade da Instituição no cumprimento dos protocolo de tratamento dos pacientes com Doença Falciforme e Coagulopatias, bem como da instituição do fluxo de assistência e atendimento às urgências (Portaria Conjunta MS nº 05 de 19 de Fevereiro de 2018, Portaria GM/MS nº 1018, de 1º de julho 2005 e Portaria GM/MS nº 1391 de 16 de agosto de 2005) e a indisponibilidade dos referidos medicamentos no Sistema de Registro de Preço SIRP estabelecem a necessidade deste procedimento.

IV – DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO ESCOLHIDA

1. Descrição da solução como um todo (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (art. 6º, VII)

Em protocolo estabelecido pelo SUS (Portaria GM/MS nº 1018, de 1º de julho 2005 e Portaria GM/MS nº 1391, de 16 de agosto de 2005), instituiu-se o Programa Nacional de Atenção Integral as Pessoas com Doença Falciforme, que preconiza ao Gestor Estadual garantir a disponibilização dos medicamentos preconizados (dentre os quais destaca-se a Fenoximetilpenicilina nas formas de comprimido e suspensão oral, analgésicos incluindo os opióides tais como a codeína nas formas de comprimido e suspensão oral, e antiinflamatórios não esteroidais) e fortalecer a parceria entres a Secretaria de Estado da Saúde e Hemocentro Coordenador.

O reconhecimento de que a doença falciforme é uma doença prevalente no Brasil foi determinante na instituição da

Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doença Falciforme (PNAIPDF) do Ministério da Saúde. Estima-se que 4% da população brasileira tenha o traço falciforme (heterozigose simples) e que 25.000 a 50.000 pessoas tenham a doença em estado homozigótico (SS – anemia falciforme) ou na condição de heterozigotos compostos ou duplos (SC, SE, SD, SBetaTAL – doença falciforme). Atualmente, estima-se que varie de 60.000 a 100.000 casos. A Portaria Conjunta MS nº 05, de 19 de Fevereiro de 2018, aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Falciforme e determina o diagnóstico precoce por meio da triagem neonatal, o uso de antibioticoprofilaxia e outros medicamentos adjuvantes. A execução e manutenção dessas medidas contribuem de maneira decisiva na redução da morbimortalidade desses pacientes, além de assegurar uma melhora na qualidade de vida.

Com a aquisição dos medicamentos apresentados (Fenoximetilpenicilina e Codeína), espera-se o cumprimento dos protocolos clínicos e diretrizes do MS na política ao atendimento da Doença Falciforme, de forma a garantir a disponibilização dos medicamentos preconizados de modo contínuo, sem risco de interrupção no tratamento aos pacientes assistidos pela Fundação Hemominas. A execução e manutenção deste protocolo é fator determinante na redução da morbimortalidade e na melhora da qualidade de vida dos pacientes assistidos, incluindo a prevenção de infecções e o controle da dor nos pacientes atendidos nas farmácias dos ambulatórios das Unidades da Fundação Hemominas.

A indisponibilidade do medicamento Suxametônio, pode acarretar desassistência aos pacientes atendidos nos ambulatórios das Unidades da Fundação Hemominas, bem como de doadores, em atendimento a situações emergenciais, com necessidade de sedação e intubação em quadros diversos de reações transfusionais e /ou urgências médicas (PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017 - Anexo IV "Intitui o regulamento técnico de procedimentos hemoterápicos, nos termos do Título II"; Seção XIII Das Reações Transfusionais § 1º Na suspeita de reação transfusional). o paciente receberá atendimento imediato.

2. Justificativas para o parcelamento ou não da contratação (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO)

A licitação deve se dar por item, não havendo necessidade de formação de lotes específicos.

3. Contratações correlatas e/ou interdependentes (art. 6º, XI)

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes que guardam relação/afinidade com o objeto desta contratação.

4. Resultados pretendidos (art. 6º, IX)

Espera-se o cumprimento dos protocolos clínicos e diretrizes do MS na política ao atendimento da Doença Falciforme e das Coagulopatias Hereditárias, de forma a garantir a disponibilização dos medicamentos preconizados de modo contínuo, sem risco de interrupção no tratamento aos pacientes assistidos pela Fundação Hemominas. A execução e manutenção deste protocolo é fator determinante na redução da morbimortalidade e na melhora da qualidade de vida dos pacientes assistidos; bem como na garantia do atendimento à urgência medicamentosa em situações adversas.

5. Providências a serem adotadas (art. 6º, X)

Submeter o ETP à autoridade competente para aprovação, garantindo que todos os aspectos técnicos e econômicos foram considerados e validados.

Desenvolver o Termo de Referência detalhando todas as especificações técnicas, critérios de qualidade, condições contratuais e requisitos necessários para a contratação dos medicamentos. Este documento servirá como base para a abertura do processo licitatório.

Conduzir uma pesquisa de mercado abrangente para identificar os preços praticados pelos fornecedores e garantir que as propostas recebidas estejam dentro dos parâmetros de mercado. A pesquisa deve considerar a qualidade dos produtos e a capacidade dos fornecedores de atender às especificações do TR.

Iniciar o processo licitatório conforme as normas e regulamentos vigentes, assegurando a transparência e a competitividade do processo. Publicar o edital de licitação, convidando potenciais fornecedores a apresentarem suas propostas.

Após a análise das propostas recebidas, homologar e adjudicar o processo licitatório ao fornecedor que apresentar a proposta mais vantajosa para a administração pública, considerando preço, qualidade e capacidade de atendimento.

Formalizar a contratação com a assinatura do contrato entre a Fundação Hemominas e o fornecedor selecionado. O contrato deve detalhar todas as obrigações, prazos e condições acordadas.

Garantir que não existam dois contratos vigentes para o mesmo objeto, evitando sobreposições e conflitos contratuais.

Estabelecer procedimentos para lidar com inadimplência, incluindo notificações formais, aplicação de penalidades e, se necessário, rescisão contratual e substituição do fornecedor.

Troca de Produtos com Problemas: Mesmo após a entrega dos produtos no almoxarifado central da Fundação Hemominas, o fornecedor deve comprometer-se a trocar os lotes que apresentarem problemas de fabricação.

A contratação desta aquisição, bem como a fiscalização e/ou gestão contratual deve seguir as diretrizes do MNP-G.GPO.PRC-48 Manual de Planejamento, Gestão e Fiscalização das Despesas Contratadas, para garantir, dentre outros, que, não haja dois contratos vigentes para o mesmo objeto, ou que, se houver, em caso de transição, que não haja mais nenhuma entrega a ser realizada do último contrato.

Em caso de inadimplência na execução contratual, deverá ser obedecido as diretrizes do MNP-G.GPO.PRC-120 Gestão de Fornecedores e MNP-G.GPO.PRC-122 Abertura de Processos Administrativos Punitivos e Aplicação de Penalidades a Fornecedores.

Em caso de fracasso de algum item no processo licitatório, a Administração de Materiais deverá ser comunicada imediatamente para que seja providenciado novo Termo de Referência e início de novo processo licitatório, em caráter emergencial, evitando com isso, o desabastecimento e possíveis interrupções das rotinas diárias da Instituição.

6. Possíveis impactos ambientais (art. 6º, XII)

Esta contratação deverá seguir integralmente o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Fundação HEMOMINAS - PGRSS, destinado a nortear todas as ações de gerenciamento de resíduos da Fundação, descrevendo ações relativas ao manejo de resíduos, observadas suas características no âmbito do estabelecimento, contemplando os aspectos referentes à geração, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e destinação final, bem como a proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

Nesse contexto, após análise das Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ) apresentadas pelas empresas que fornecem os produtos, conclui-se que a contratação em questão não representa impactos ambientais adicionais aos já administrados pela instituição.

V - POSICIONAMENTO CONCLUSIVO (PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO) (ART. 6º, XIII)

Considerando tratar-se de medicamentos essenciais para tratamento contínuo dos pacientes com Doença Falciforme e com Coagulopatias Hereditárias de todo o estado de MG, atendidos nos ambulatórios da Fundação Hemominas, conclui-se a imprescindibilidade desta aquisição.

ASSINATURAS:

- Equipe de Planejamento da Contratação e Autoridade Competente nos termos do art. 5º da Resolução SEPLAG nº 115/2021.



Documento assinado eletronicamente por **Josie Fabiana Santos Simao, Farmacêutico(a)**, em 15/07/2024, às 20:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Jennifer dos Santos Silva, Farmacêutico(a)**, em 16/07/2024, às 11:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Nilda Maria Campos Lucena**, **Servidor (a) Público (a)**, em 16/07/2024, às 21:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **92148247** e o código CRC **5C66D09F**.