



GOVERNO DO ESTADO DE GOIÁS

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR (ETP)

Número da Contratação - SISLOG
112034Número do Processo - SEI
202500005000975

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 2020-2023 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 CEAF, 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 conseqüente 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 contemplados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF e padronizados pelo Ministério da Saúde, 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, a entrega será prestada **de forma parcelada, sob demanda**.

Justificativa da escolha da solução:

2.7. Trata-se de solução única, visto que as características dos materiais a serem fornecidos foram padronizados pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, que regulamenta e aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAf como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, não sendo possível a disponibilidade de solução diferenciada.

SEÇÃO 2 - DESCRIÇÃO A SOLUÇÃO

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.

Identificação dos itens, quantidades e unidades:

3.1. Os medicamentos fazem parte da lista do CEAf, padronizados pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, e/ou padronizados pela Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO), 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	Alfaepoetina 10.000 UI – Inj f/a	F/A	1A	573	1.146	0	1.146	96	Medicamento para tratamento de Anemia na Doença Renal Crônica; Hepatite Viral C e Transplante de Medula ou Pâncreas, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais e TCT.	2.024
2 e 3	Clozapina 100 mg - comp	Comp.	1A	192.453	769.812	0	769.812	64.151	Medicamento para tratamento de Esquizofrenia; Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I; Transtorno Esquizoafetivo e Doença de Parkinson, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais e TCT.	2.024
4	Clozapina 25 mg - comp	Comp.	1A	7.079	28.316	0	28.316	2.360	Medicamento para tratamento de Esquizofrenia; Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I; Transtorno Esquizoafetivo e Doença de Parkinson, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais e TCT.	2.024
5 e 6	Codeína 30 mg - comp	Comp.	2	58.060	696.720	348.360	1.045.080	87.090		2.024
7 e 8	Dapagliflozina 10 mg - comp rev.	Comp.	2	237.240	2.846.880	2.846.880	5.693.760	474.480	Aumento de 100% em virtude do consumo ainda não ter se estabilizado, e também a inclusão de novos CID's, na Tabela SIGTAP.	2.024
9	Deferiprona 500 mg - Comp	Comp.	1B	5.100	61.200	30.600	91.800	7.650		2.024
10	Desferroxamina 500 mg - inj – f/a	F/A	1B	96	1.152	576	1.728	144		2.021
11	Everolimo 0,5 mg - comp	Comp.	1A	2.520	5.040	0	5.040	420	Medicamento para pacientes transplantados, registro para atender eventual falta do mesmo, evitando-se a perda do órgão transplantado, bem como atender demandas judiciais e TCT.	2.023
12	Filgrastim 300 mcg – inj - f/a	F/A	1A	215	430	0	430	36	medicamento para tratamento de Anemias Aplásticas; Doença pelo HIV resultando em outras doenças; Anemia Refratária, Mielodisplasias e Neutropenias constitucionais; Hepatite Viral C e Outros transplantes, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais e TCT.	2.024
13 e 14	Gabapentina 300 mg - Caps	Caps	2	338.230	4.058.760	2.029.380	6.088.140	507.345		2.024
15 e 16	Gabapentina 400 mg - caps	Caps	2	155.580	1.866.960	933.480	2.800.440	233.370		2.024
17	Gosserrelina 10,8 mg Inj – ser	Ser	1B	25	300	300	600	50	Acréscimo de 100% em virtude do consumo ser baixo, qualquer aumento no consumo compromete o processo de aquisição.	2.024
18 e 19	Gosserrelina 3,6 mg Inj – ser	Ser	1B	19	228	228	456	38	Acréscimo de 100% em virtude do consumo ser baixo, qualquer aumento no consumo compromete o processo de aquisição.	2.024
20	Imunoglobulina Humana 5,0 g inj. – Fr	Fr	1A	2.564	15.384	0	15.384	1.282	Medicamento para tratamento de Anemia Hemolítica Autoimune; Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha; Dermatomiosite e Polimiosite; Doença pelo HIV resultando em outras doenças; Imunodeficiência Primária; Miastenia Gravis; Púrpura Trombocitopênica Idiopática; - Síndrome de Guillain-Barré; Síndrome Inflamatória	2.024

									Multissistêmica Infantil (SIM-P) associada a COVID-19; Transplante Renal, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais e TCT.	
21	Metadona 10 mg - comp	Comp.	2	2.070	24.840	12.420	37.260	3.105		2.024
22	Metadona 5 mg - comp	Comp.	2	4.490	53.880	26.940	80.820	6.735		2.023
23	Natalizumabe 300 mg - f/a	F/A	1A	249	249	0	249	21	Medicamento para tratamento de Esclerose Múltipla, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais.	2.024
24	Pramipexol 0,25 mg - comp.	Comp.	1A	34.560	69.120	0	69.120	5.760	Medicamento para tratamento de Doença de Parkinson, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais e TCT.	2.024
25	Quetiapina 300 mg - comp	Comp.	1A	47.970	191.880	0	191.880	15.990	Medicamento para tratamento de Esquizofrenia; Transtorno Afetivo Bipolar do Tipo I e Transtorno Esquizoafetivo, registro para atender eventual falta do mesmo, bem como atender demandas judiciais e TCT.	2.024
26	Tacrolimo 5 mg - caps	Caps	1A	9.000	36.000	0	36.000	3.000	Medicamento para transplante, registro para atender eventual falta do mesmo, evitando-se a perda do órgão transplantado, bem como atender demandas judiciais e TCT.	2.024

seguem abaixo os critérios e metodologias adotados para determinação dos quantitativos a serem contratados:

1. Nº de pacientes por patologia e medicamentos (nos medicamentos recém incorporados);
2. Consumo médio mensal;
3. Consumo médio mensal, de acordo com os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", específicos para cada patologia e, ainda, conforme anexo nº IV previsto na Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017;
4. Aumento na demanda, levando em consideração um determinado período e/ou possível incremento na demanda;
5. Elaboração e constante revisão de Programação para os medicamentos padronizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAf, na forma da Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017;
6. Em cada elenco de medicamentos, para tratamento de determinada patologia, existem várias apresentações farmacêuticas preconizadas nas Diretrizes Terapêuticas do Programa. Na eventual falta de alguma apresentação farmacêutica, para tratamento farmacológico de uma determinada patologia, consideramos uma possível migração de pacientes entre as apresentações farmacêuticas disponíveis;
7. Eventual atendimento às demandas geradas por Mandados Judiciais, sobretudo nos casos de pacientes não contemplados no Programa do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
8. Salientamos que os recursos financeiros advindos do Ministério da Saúde são repassados aos estados responsáveis pela programação (definição da quantidade a ser adquirida), aquisição, distribuição e dispensação destes medicamentos aos pacientes cadastrados, obedecendo às linhas de cuidado definidas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT's preconizados pelo Ministério da Saúde e/ou pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Os PCDT's têm o objetivo de estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, de inclusão e exclusão de pacientes ao tratamento, as doses corretas dos medicamentos indicados, bem como os mecanismos de controle.

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, Portaria GM/MS de Consolidação nº 2 e suas atualizações, de 28/09/2017, 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	Unidade	Consumo Estimado mensal	Consumo Estimado Anual	Preço Unitário - * PMVG ou ** BPS	Preço Estimado Mensal PMVG ou BPS	Preço Estimado Anual PMVG ou BPS
1	Alfaepoetina 10.000 UI – Inj f/a (EXCLUSIVO ME/EPP)	F/A	96	1.146	R\$ 64,81	R\$ 6.189,36	R\$ 74.272,26
2	Clozapina 100 mg - comp	Comp.	48.113	577.356	R\$ 3,98	R\$ 191.489,74	R\$ 2.297.876,88
3	Clozapina 100 mg - comp (COTA ME/EPP)	Comp.	16.038	192.456	R\$ 3,98	R\$ 63.831,24	R\$ 765.974,88
4	Clozapina 25 mg - comp (EXCLUSIVO ME/EPP)	Comp.	2.360	28.316	R\$ 0,95	R\$ 2.241,68	R\$ 26.900,20
5	Codeína 30 mg - comp	Comp.	65.317	783.804	R\$ 1,02	R\$ 66.623,34	R\$ 799.480,08
6	Codeína 30 mg - comp (COTA ME/EPP)	Comp.	21.773	261.276	R\$ 1,02	R\$ 22.208,46	R\$ 266.501,52
7	Dapagliflozina 10 mg - comp rev.	Comp.	355.860	4.270.320	R\$ 2,02	R\$ 718.837,20	R\$ 8.626.046,40
8	Dapagliflozina 10 mg - comp rev. (COTA ME/EPP)	Comp.	118.620	1.423.440	R\$ 2,02	R\$ 239.612,40	R\$ 2.875.348,80
9	Deferiprona 500 mg - Comp	Comp.	7.650	91.800	R\$ 11,51	R\$ 88.051,50	R\$ 1.056.618,00
10	Desferroxamina 500 mg - inj – f/a	F/A	144	1.728	R\$ 39,55	R\$ 5.695,20	R\$ 68.342,40
11	Everolimo 0,5 mg - comp	Comp	420	5.040	R\$ 18,82	R\$ 7.904,40	R\$ 94.852,80
12	Filgrastim 300 mcg – inj - f/a (EXCLUSIVO ME/EPP)	F/A	36	430	R\$ 40,00	R\$ 1.433,33	R\$ 17.200,00
13	Gabapentina 300 mg - Caps	Caps	380.508	4.566.096	R\$ 0,29	R\$ 110.347,32	R\$ 1.324.167,84
14	Gabapentina 300 mg - Caps (COTA ME/EPP)	Caps	126.837	1.522.044	R\$ 0,29	R\$ 36.782,73	R\$ 441.392,76
15	Gabapentina 400 mg - caps	Caps	175.027	2.100.324	R\$ 0,56	R\$ 98.015,12	R\$ 1.176.181,44
16	Gabapentina 400 mg - caps (COTA ME/EPP)	Caps	58.343	700.116	R\$ 0,56	R\$ 32.672,08	R\$ 392.064,96
17	Gosserrelina 10,8 mg Inj – ser	Ser	50	600	R\$ 1.370,69	R\$ 68.534,50	R\$ 822.414,00
18	Gosserrelina 3,6 mg Inj – ser	Ser	28	336	R\$ 444,04	R\$ 12.433,12	R\$ 149.197,44
19	Gosserrelina 3,6 mg Inj – ser (COTA ME/EPP)		10	120	R\$ 444,04	R\$ 4.440,40	R\$ 53.284,80
20	Imunoglobulina Humana 5,0 g inj. – Fr	Fr	1.282	15.384	R\$ 1.435,50	R\$ 1.840.311,00	R\$ 22.083.732,00
21	Metadona 10 mg - comp (EXCLUSIVO ME/EPP)	Comp.	3.105	37.260	R\$ 1,11	R\$ 3.446,55	R\$ 41.358,60
22	Metadona 5 mg - comp (EXCLUSIVO ME/EPP)	Comp.	6.735	80.820	R\$ 0,58	R\$ 3.906,30	R\$ 46.875,60
23	Natalizumabe 300 mg - f/a	F/A	21	249	R\$ 4.817,68	R\$ 99.966,86	R\$ 1.199.602,32
24	Pramipexol 0,25 mg – comp.	Comp.	5.760	69.120	R\$ 0,80	R\$ 4.608,00	R\$ 55.296,00

25	Quetiapina 300 mg - comprimido revestido	Comp. Revest.	15.990	191.880	R\$ 12,50	R\$ 199.875,00	R\$ 2.398.500,00
26	Tacrolimo 5 mg - caps	Caps	3.000	36.000	R\$ 22,00	R\$ 66.000,00	R\$ 792.000,00
TOTAL GERAL:						R\$ 3.995.456,83	R\$ 47.945.481,98
OBS: * Preço Máximo de Venda ao Governo - PMVG.							
** Banco de Preços em Saúde - BPS.							
Todos os itens constam no convênio ICMS 87/02 - CONFAZ.							
Todos os itens estão sujeitos à aplicação do CAP.							

4.2. O preço total estimado da contratação é **R\$ 47.945.481,98 (quarenta e sete milhões, novecentos e quarenta e cinco mil quatrocentos e oitenta e um reais e noventa e oito centavos)**, conforme pesquisa de preços realizada em conformidade ao Art. 5º da Instrução Normativa SEGES /ME nº 65, 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. 5º da Instrução Normativa SEGES /ME nº 65, 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 n.º 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 n.º 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 – 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 nos medicamentos Alfaepoetina 10.000 UI, Clozapina 100 mg, Clozapina 25 mg, Codeína 30 mg, Dapagliflozina 10 mg, Filgrastim 300 mcg, Gabapentina 300 mg, Gabapentina 400 mg, Gossirelina 3,6 mg, Metadona 10 mg e Metadona 5 mg 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, exceto nos medicamentos citados acima. Quanto ao medicamento Imunoglobulina Humana 5,0 g, foi identificados no mínimo, 3 (três) fornecedores, no entanto, não deverá ser destinada exclusivamente para ME/EPP e nem deverá ser estabelecida reserva de cota considerando que o preço estimado anual da cota (R\$ 5.520.933,00) está superior ao limite de faturamento anual para enquadramento de empresa de pequeno porte (EPP) (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.

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 DESTA ETP:

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

Versão do Doc. Padrão
0.01