

PROJETO

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR – ETP

1. INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 UNIDADE REQUISITANTE

CADIM- Centro de Distribuição de Insumos e Medicamentos/Rede Hospitalar

1.2 OBJETO

Abertura de Registro de Preço, visando futuras e eventuais aquisições **DE MEDICAMENTOS E FORMULA ALIMENTAR PARA PACIENTES COM INFECÇÕES OPORTUNISTAS - PLANO ANUAL 2024.**

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: Gary Lineker Rodrigues Feitosa

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 os documentos de formalização de demandas (edoc nº 3306/2024 e 3307/2024) encaminhado pelo Centro de Abastecimento de Insumos e Medicamentos – CADIM. O presente estudo visa o registro de preço de medicamentos e fórmula alimentar para atendimento em condições, descrições e quantitativos descritos nesse ETP e no Termo de referência.

2.2 As infecções oportunistas (IO) são um problema de saúde pública no país, os pacientes com estas infecções devem ser tratados e diagnosticados em tempo hábil, a fim de evitar complicações graves. A aquisição de medicamentos para essas infecções visa atender as demandas do Programa de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais – PIAHV/GDOT/COVEPI/DVS/SES.

2.3 Considerando que o SUS e o Estado devem assegurar a saúde adequada, é imprescindível o tratamento adequado destes pacientes para uma assistência integralizada e satisfatória, pois a não aquisição desses itens podem acarretar em complicações como a doença inflamatória pélvica (DIP), gravidez ectópica, infertilidade masculina e feminina, cânceres, abortos, prematuridade, natimortos, mortalidade neonatal e infecções

congênitas, além de aumentar o risco de transmissão do HIV. Considerando também que o estado deve promover o controle das ISTs evitando prejuízos na saúde e socioeconômicos para a população e ao estado.

2.4 Considerando a Deliberação nº 136/2016 do Colegiado Interfederativo Estadual (CIE), visando o tratamento das IO em PVHA- Pessoas vivendo com HIV/Aids que são acompanhados pelos Serviços de Assistência Especializada – SAE em HIV/AIDS compete a Secretaria do Estado da Saúde a disponibilização dos medicamentos para as infecções oportunistas.

2.5 Considerando também que a aquisição da fórmula láctea infantil, é de competência da Secretaria de Estado da Saúde, definida através da Portaria nº 3.276 de 26 de dezembro de 2013, do Ministério da Saúde, para atendimento aos neonatos verticalmente expostos ao HIV (filhos de mães portadoras de HIV) assistidos nas maternidades, cujas mães são acompanhadas no Serviço de Assistência Especializada- SAE (referencia Estadual em IST/AIDS) .

2.6 Portanto, esse registro de preço visa atender a demanda gerida pela Secretaria Estadual de Saúde e estima-se a utilização dos quantitativos para o período de 12 (doze) meses.

2.7 Nesse sentido, em conformidade com a Lei nº 14.133/21, justifica-se aqui a necessidade da abertura de processo para promover a aquisição dos medicamentos descritos e especificados no Termo de Referência anexo ao processo para atender a demanda de pacientes com infecções oportunistas atendidos pelo SUS no Complexo Estadual de Saúde, sendo imprescindível para o tratamento destes, sem o qual há risco de agravamento do quadro clínico, inclusive risco de morte.

2.8 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 – Os medicamentos e fórmula deverão 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 licitantes deverão atender as exigências, conforme a Portaria do Ministério da Saúde 2814 de 1998 que regulamenta a exigência de certificações de boas práticas da ANVISA em licitações públicas, a RDC nº 39/2013 do Ministério da Saúde que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão das Certificações inerentes a medicamentos e correlatos de saúde e a 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 em conjunto com a ordem de fornecimento, podendo ser fracionada conforme necessidade da Secretaria Estadual de Saúde.

4.3.2 Após o recebimento do Empenho e Ordem de Fornecimento 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 edocs nº 3306/2024 e 3307/2024 a estimativa teve como base as demandas informadas pelas unidades, acrescido de uma margem de segurança, a fim de evitar desabastecimento. Com ressalva de 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).

TABELA I: ITENS E QUANTIDADES ESTIMADAS

ITEM	CÓDIGO	PRODUTO	UNIDADE	ESTIMATIVA (12 MESES)
01	11.228	ÁCIDO FOLÍNICO (FOLINATO DE CÁLCIO) EM COMPRIMIDO COM 15MG.	COMP	22.500
02	11.240	CABERGOLINA COMPRIMIDO COM 0,5MG	COMP	3.000
03	11.968	CETOCONAZOL 3CREME EM BISNAGA DE 30G, 20MG/G DE CETOCONAZOL	TUBO	4.500
04	11.735	CLARITROMICINA COMPRIMIDO REVESTIDO DE 500MG.	COMPRIMIDO REVESTIDO	12.000

05	11.738	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA CÁPSULAS CONTENDO 300MG.	CÁPSULA	9.000
06	19.670	GANCICLOVIR EM CÁPSULA CONTENDO 250MG	CÁPSULA	1.500
07	18.940	ITRACONAZOL 100MG.	CÁPSULA	4.500
08	11.495	PIRIMETAMINA EM COMPRIMIDO 25MG	COMPRIMIDO	4.500
09	20.065	FÓRMULA LÁCTEA INFANTIL 400G	LATA	25.500

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: A aquisição dos insumos através do sistema de registro de preços: Esta solução evita que os itens fiquem em estoque e percam sua validade, sendo sua aquisição proporcional à demanda.

Solução 2: Buscar atas de registro de preços com igual especificação e quantidade disponíveis para a realização de adesão.

Solução 3: Realizar uma Dispensa de Licitação. Caso não possua ata de registro de preço disponível, a fim de evitar desabastecimento e conseqüentemente 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; em conformidade ao art. 1º da Lei nº. 10.520/02 e do art. 3º, inciso II do Decreto nº 10.024/19, uma vez que possuem padrões de qualidade que podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações reconhecidas e usuais no mercado, optou-se na primeira opção para a utilização do Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços como forma de aquisição dos bens pretendidos.

A aquisição por sistema de registro de preços é a solução mais viável considerando que a demanda é flutuante e a perda de insumos vencidos é onerosa.

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

Considerando a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - tabela CMED da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, publicada em 07/02/2024 às 09h30min;

Considerando o Sistema de Controle de Logística da Secretária de Estado da Saúde, ferramenta disponibilizada

para consulta dos processos de compra e aquisição interna;

Apresentamos tabela de preço como ferramenta para análise da estimativa do valor da potencial contratação, acompanhada dos preços unitários referenciais e dos documentos que lhe dão suporte que poderão constar de anexo classificado, se a Administração Pública optar por preservar o seu sigilo até a conclusão da licitação.

Foi utilizado como referência a Tabela CMED e a última Ata de Registro de Preço Vigente na Secretaria Estadual de Saúde para compor o quadro comparativo. Estima-se o valor unitário da contratação em torno de R\$ 124,62 (cento e vinte e quatro reais e sessenta e dois centavos) e o valor total estimado em R\$ 851.295,00 (oitocentos e cinquenta e hum mil duzentos e noventa e cinco reais) para aquisição dos itens abaixo:

ITEM	OBJETO/PRODUTO	QUANTIDADE ESTIMADA (12 MESES)	VALOR REFERÊNCIA (UNITÁRIO)	VALOR TOTAL
01	ÁCIDO FOLÍNICO (FOLINATO DE CÁLCIO) EM COMPRIMIDO COM 15MG.	22.500	R\$ 3,11	R\$ 69.975,00
02	CABERGOLINA COMPRIMIDO COM 0,5MG	3.000	R\$ 21,97	R\$ 65.910,00
03	CETOCONAZOL 3CREME EM BISNAGA DE 30G, 20MG/G DE CETOCONAZOL	4.500	R\$ 14,31	R\$ 64.395,00
04	CLARITROMICINA COMPRIMIDO REVESTIDO DE 500MG.	12.000	R\$ 7,47	R\$ 89.640,00
05	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA CÁPSULAS CONTENDO 300MG.	9.000	R\$ 5,39	R\$ 48.510,00
06	GANCICLOVIR EM CÁPSULA CONTENDO 250MG	1.500	R\$ 43,16	R\$ 64.740,00
07	ITRACONAZOL 100MG.	4.500	R\$ 14,04	R\$ 63.180,00
08	PIRIMETAMINA EM COMPRIMIDO 25MG	4.500	R\$ 0,09	R\$ 405,00
09	FÓRMULA LÁCTEA INFANTIL	25.500	R\$ 15,08	R\$ 384.540,00
TOTAL			R\$ 124,62	R\$ 851.295,00

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 procedimento licitatório na modalidade Pregão eletrônico pelo sistema de registro de preços, para aquisição dos medicamentos e fórmula alimentar para pacientes com infecções oportunistas, podendo a unidade demandante fazer uso apenas do quantitativo desejado, não sendo necessário consumir o saldo total.

8.2 A motivação pela escolha do Sistema de Registro de Preço (SRP) para este processo licitatório se dá pelas características do objeto (enquadram-se na classificação de bens comuns, nos termos da Lei nº 10.520, de 2002, do Decreto nº 3.555, de 2000, e do Decreto 10.024, de 2019). O critério de julgamento das propostas será o de menor preço por item. A vigência da Ata de Registro de Preços será de 12 (doze) meses, a partir da homologação do pregão eletrônico e poderá ser prorrogado, por igual período, desde que comprovado o preço vantajoso, conforme a Lei Federal nº 14.133/21, Seção V do Art 84.

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 A adjudicação do Pregão Eletrônico para Sistema de Registro de Preços será por item, visando propiciar a ampla participação de licitantes que, embora não dispondo de capacidade para o fornecimento ou aquisição da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens. 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 § 1º do art. 23 da Lei nº 8.666, de 1993, também aplicável à modalidade pregão, por força do disposto no art. 9º da Lei nº 10.520, de 2002.

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 o prazo de vigência das atas de registro de preços vigentes, é preciso que o novo contrato esteja em execução em até 180 dias. 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 com infecções oportunistas que necessitam fazer uso dos itens supracitados. 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 das formulações ora licitadas.

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, entendemos 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 registro de preço, 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, os riscos envolvidos são administráveis.

Aracaju, 7 de março de 2024



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento

Juliane Hora Santos
Colaborador(a)



ASSINADO ELETRONICAMENTE
Verificar autenticidade conforme mensagem
apresentada no rodapé do documento



SERGIPE
GOVERNO DO ESTADO

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

Página:10 de 10

ROSELY FERNANDES DE ALMEIDA
Colaborador(a)

Protocolo de Assinatura(s)

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

Código de verificação: PMOQ-7VD1-FVHE-LYUY



O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 29/05/2024 é(são) :

- Juliane Hora Santos - 07/03/2024 15:27:25 (Docflow)
- ROSELY FERNANDES DE ALMEIDA - 07/03/2024 15:29:40 (Docflow)