1. INTRODUÇÃO

1.1.Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para a primeira etapa do planejamento da contratação visando instruir o processo para a elaboração do Termo de Referência ou do Projeto Básico.

2. INFORMAÇÕES DO PROCESSO

Nº/Ano SD(s):	1379/2024
Secretaria Demandante:	060 - SS
Responsável pela Demanda:	MARIA LUCIA CARVALHO MORAIS
Unidade(s) Participante(s):	SS
Objeto:	CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA FORNECIMENTO DE INJEÇÃO INTRAVITREO NO PRAZO DE 12 MESES

3. DO RELATÓRIO

3.1. Do Regime Regente:

☒ Lei 14.133/2021 e legislação correlata.

3.2. Da legislação especial para contratação do objeto:

☒ A SD não indicou e esta equipe não localizou nos estudos, nenhum normativo específico referente ao objeto estudado.

☐ Foram localizados os seguintes normativos acerca do objeto estudado, e estes estão sendo considerados no presente estudo:

3.3. Das contratações anteriores:

☐ O presente objeto não foi adquirido nos últimos 05 exercícios, não constando em nossos arquivos licitação anterior para subsidiar os estudos.

☒ O objeto foi adquirido anteriormente através do Processo Administrativo nº 33313/2023, sem nenhuma observação pontual sobre a execução do contrato, servindo o quantitativo e o valor da contratação de subsídio para o presente estudo.

☐ O objeto foi adquirido anteriormente através do Processo Administrativo nº _____, constando observações pontuais e recomendações da fiscalização sobre a execução do contrato, apontando parâmetros quantitativos e valores como forma de subsídio para o presente estudo, conforme abaixo:

3.4. Da Intenção de Registro de Preços:

☐ Há intenção da área técnica no sentido de fazer Registro de Preços para o objeto deste ETP.

☒ NÃO há intenção da área técnica no sentido de fazer Registro de Preços para o objeto deste ETP.

3.5. Das Demais Justificativas Pertinentes:

A CONTRATAÇÃO VISA ATENDER OS PACIENTES EM TRATAMENTO OFTALMOLÓGICO, CONSIDERANDO QUE NÃO EXISTE DISPONIBILIDADE NA REDE DA MEDICAÇÃO, CONSIDERANDO A IMPORTÂNCIA DO TRATAMENTO DE RETINOPATIA TENDO INÚMERAS CAUSAS. CONSIDERANDO A MÉDIA MENSAL DE SOLICITAÇÕES PARA AS APLICAÇÕES, CONSIDERANDO A AVALIAÇÃO REALIZADA POR MÉDICOS REGULADORES, BEM COMO A APROVAÇÃO DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS.

4. DA DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE/JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, §1º, I, Lei 14.133/21)

5. DO ALINHAMENTO AOS INSTRUMENTOS DE PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO (ART. 18, § 1º, II, Lei 14.133/21)

☐ O objeto estudado encontra-se alinhado com o Plano de Contratação Anual.

☒ Objeto estudado não está previsto no Plano de Contratação Anual em razão do instrumento encontrar-se em processo de estudos e implantação no Município, contudo está em consonância com o planejamento orçamentário do município, conforme informado pela Chefia de Divisão.

6. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, §1º, III, Lei 14.133/21)

6.1. O presente estudo registra os principais requisitos para a contratação, conforme abaixo:

6.1.1 Prazo/Data de entrega/execução:

6.1.2. Local(is) e horário(s) da entrega:

RUA FÉLICIO SAVASTANO,Nº: 400 ,BAIRRO: VILA INDUSTRIAL ,CIDADE: SAO JOSE DOS CAMPOS ,ESTADO: SP 12220-270 AS a combinar

6.1.3. Condições do recebimento:

AS REGRAS PARA OS RECEBIMENTOS PROVISÓRIO E DEFINITIVO ESTÃO CONTIDAS NO PLANO BÁSICO DE FISCALIZAÇÃO – PBF, DEVIDAMENTE PUBLICADO NO SITIO ELETRÔNICO DO MUNICÍPIO, CONFORME DECRETO Nº 19.476/2023

6.1.4. Prazo e forma de garantia:

6.1.5. Prazo para substituição/correção:

6.1.6. Prazo de vigência da contratação : VIGÊNCIA DE 12 MESES

6.1.7. Treinamento de pessoal/apresentação de catálogo/exigência de amostras:
NÃO SE APLICA

6.1.8. Índice de reajuste adotado para contratação e indicação do período para o reajustamento:

6.1.9. Indicação ou vedação de marcas ou modelos específicos ou como referência:

6.1.10. Demais requisitos necessários à contratação:

7. DO LEVANTAMENTO DE MERCADO E JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR (ART. 18, § 1º, V, Lei 14.133/21)

7.1. Do levantamento das soluções existentes no mercado

A partir dos estudos técnicos realizados para a contratação do objeto da demanda, verificamos as seguintes soluções de mercado em atendimento da necessidade:

ATUALMENTE, O BEVACIZUMABE É COMERCIALIZADO EM DUAS APRESENTAÇÕES DE CONCENTRAÇÕES DE 25 MG/ML: FRASCOS-AMPOLAS DE 100 MG/4 ML E 400 MG/16 ML. A DOSE INTRAVÍTREA PRECONIZADA É DE 1,25 MG/0,05 ML, SENDO NECESSÁRIO O FRACIONAMENTO DO MEDICAMENTO. CONFORME PROTOCOLOS DE UTILIZAÇÃO DA CONITEC EXISTEM RISCOS PARA PROFISSIONAIS E PACIENTES, CASO NORMAS DE MANIPULAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISPENSAÇÃO DO PRODUTO NÃO SEJAM SEGUIDAS. OS PRINCIPAIS RISCOS SÃO A CONTAMINAÇÃO DO PRODUTO E DOS INSUMOS UTILIZADOS.

7.2. Da Solução escolhida

Após o estudo das soluções acima, entende-se que a melhor solução para a presente demanda será:

CONSIDERANDO A NECESSIDADE DE MANIPULAÇÃO CORRETA DO MATERIAL, A SOLUÇÃO VIÁVEL É PELA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA FARMACÊUTICA ESPECIALIZADA, QUE POSSA FRACIONAR O MEDICAMENTO DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES NECESSÁRIAS. .

8. DA DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO (ART. 18, §1º, VII, Lei 14.133/21)

8.1. Das exigências com relação à manutenção e assistência técnica

☒ O objeto estudado não requer manutenção, instalação ou assistência técnica.

☐ Conforme mencionado no item 12, o objeto em estudo requer manutenção, instalação ou assistência técnica ou outras, observadas as seguintes exigências:

9. DA ESTIMATIVA DA QUANTIDADE PARA A CONTRATAÇÃO (ART. 18, § 1º, IV, Lei 14.133/21)

Conforme mencionado no item 3.3, verificamos que ☒ houve ☐ não houve contratação anterior do objeto para nortear o planejamento da quantidade a ser adquirida. A partir do quantitativo solicitado e eventos que possam impactar na demanda futura, a quantidade para atender a necessidade estão informadas ☐ na relação de serviços e cronograma de execução, constantes na solicitação de demanda e neste estudo, conforme abaixo: ☒ na SD e relacionadas abaixo:

Item	Cód. Item do sistema	Objeto/Descrição técnica	Un. de medida	Quantidade a adquirir
1	128734	BEVACIZUMABE 25 MG/ML - FRASCO PRONTO PARA USO CONTENDO 0,15 ML, SEM AGULHA	FR	1.584,00

10. DA ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO (ART. 18, §1º, VI, Lei 14.133/21)

10.1. Para a obtenção do valor previamente estimado em processo licitatório são utilizados os parâmetros definidos no art. 23 da Lei 14.133/21, como forma de subsidiar a decisão da autoridade demandante quanto a autorização ou não da contratação (considerando que a viabilidade pode ser alterada ou negada em relação ao pedido constante da SD).

10.2. A pesquisa deve ser finalizada e os valores praticados no mercado, confirmados em momento subsequente, pelo responsável legal.

Parâmetros utilizados (documentos em anexo):

☐ Portal Nacional de Contratações Públicas – PNCP;

☒ Contratações similares feitas pela Administração Pública, inclusive contratações próprias podendo ser também mediante sistema de registro de preços;

☐ Dados de pesquisa publicada em mídia especializada ou de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo Federal; (Ex. Tabela Fipe, CMED, SINAPI, ou outras tabelas oficiais)

☐ Sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo;

☐ Pesquisa direta com, no mínimo, 3 (três) fornecedores, mediante solicitação formal de cotação;

☐ Pesquisa através de notas fiscais eletrônicas emitidas em características similares;

☐ Outros:

10.3. A partir do quantitativo estudado em atendimento à Secretaria demandante e os parâmetros obtidos através das pesquisas de mercado realizadas no presente estudo, que intentaram o valor mais próximo possível do praticado no mercado, segue estimativa do valor da contratação conforme documentos anexos e exposto na tabela abaixo:

Item	Cód. Item do sistema	Objeto/Descrição	Un. De Medida	Valor Unitário	Qtde	Metodologia
1	128734	BEVACIZUMABE 25 MG/ML - FRASCO PRONTO PARA USO CONTENDO 0,15 ML, SEM AGULHA	FR	240,00000	1.584,00	

O valor total estimado da contratação é de R$ 380.160,00

(TREZENTOS E OITENTA MIL E CENTO E SESSENTA REAIS)

11. DAS JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO (ART. 18, § 1º, VIII, Lei 14.133

☐ A contratação do objeto estudado se dará de forma dividida em vários ☐ itens/lotes ou ☐ global por lotes, por se mostrar tecnicamente e economicamente viável, além de permitir um número maior de interessados na participação da disputa, aumentando a competitividade e a viabilização de melhores propostas.

☒ A contratação do objeto não será parcelada por item, considerando prejuízos para o município em relação ao conjunto e a perda de economia de escala, além do melhor aproveitamento dos recursos disponíveis e facilitação do plano de fiscalização.

12. DAS CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES (ART. 18, §1º, XI, Lei 14.133/21)

☒ Para a solução indicada não identificamos contratações que guardam relação/afinidade/dependência com o objeto da contratação pretendida, sejam elas já realizadas ou dependente de contratação futura.

☐ Para a solução indicada exige-se contratação correlata para viabilizar sua manutenção, assistência técnica ou instalação, que deverá ocorrer através de contratação em andamento (ou a ser formalizada), nos termos abaixo descritos:

13. DO DEMONSTRATIVO DO RESULTADO PRETENDIDO EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS E FINANCEIROS DISPONÍVEIS (ART. 18, §1º, IX, Lei 14.133/21)

☒ O objeto estudado, nos termos propostos e justificados no presente relatório, apresentam melhor economia e aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros ora disponíveis, e suficientes para o atendimento da necessidade da Administração sem especificidades, sendo possível medir os resultados e consecuções dos objetivos, pela simples realização do objeto nos termos pactuados.

☐ O objeto estudado, nos termos propostos e justificados no presente relatório, apresentam melhor economia e aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros ora disponíveis, e suficientes para o atendimento da necessidade da Administração, sendo necessário medir os resultados e consecuções dos objetivos, pela verificação das especificidades abaixo descritas:

Sendo assim, com a obtenção do resultado pretendido, a Administração Municipal deve ser verificado o alcance dos objetivos propostos no relatório de consecução dos objetivos, elaborado ao final da contratação.

14. DAS PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO, INCLUSIVE QUANTO À CAPACITAÇÃO DE SERVIDORES OU DE EMPREGADOS PARA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO CONTRATUAL OU ADEQUAÇÃO DO AMBIENTE DO ÓRGÃO DA ADMINISTRAÇÃO TODO (ART. 18, §1º, X, Lei 14.133/21)

☒ A operacionalização da contratação do objeto estudado não requer adequações no ambiente do órgão, bem como não será necessária capacitação dos servidores ou de empregados para atuação no processo de gestão e fiscalização contratual, de acordo com as especificações apresentadas.

☐ Para operacionalização da contratação do objeto será necessária a capacitação da equipe de fiscalização (gestor/fiscais) previamente à celebração do contrato para a realização das atribuições técnicas e pertinentes à execução do termo

☐ A operacionalização da contratação do objeto estudado requer as alterações e adequações abaixo descritas no ambiente do órgão:

15. DA DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS E RESPECTIVAS MEDIDAS MITIGADORAS (ART. 18, §1º, XII, Lei 14.133/21)

☒ A presente contratação não representa riscos de impactos ambientais.

☐ Para a presente contratação, verifica-se o impacto ambiental abaixo relatado, sendo sugeridas as ações destacadas a seguir com intuito de combater/minimizar os efeitos causadores:

16. DO GERENCIAMENTO DE RISCOS E DA MATRIZ DE ALOCAÇÃO DE RISCOS

☒ Os riscos ordinários, comuns a toda contratação, a exemplo da possibilidade de entrega do objeto fora das especificações técnicas pertinentes ou fora do prazo, ou do recebimento de produtos perto da validade encerrar, não serão pontuados na presente análise de riscos, porquanto se encontram previstos no plano básico de fiscalização e a equipe não identificou outros riscos que mereçam ser pontuados.

☐ O presente estudo identificou os riscos abaixo relacionados, cujas ações mitigadoras sugeridas, se de atribuição dos fiscais, devem ser acrescidas às previstas no plano de fiscalização:

16.1. Da Matriz de Alocação de Riscos

☒ Não sendo o caso de obrigatoriedade, os estudos realizados não identificaram a necessidade de que o Edital e o contrato prevejam matriz de alocação de riscos entre o contratante e o contratado.

☐ Mesmo não sendo o caso de obrigatoriedade, os estudos realizados identificaram a necessidade de que o Edital e o contrato prevejam matriz de alocação de riscos entre o contratante e o contratado, conforme abaixo:

☐ Por se tratar de obrigatória formalização da matriz de riscos, segue abaixo a sugestão para os seus termos que devem OBRIGATORIAMENTE constar do Edital e contrato da presente contratação de forma que haja alocação de riscos entre o contratante e o contratado, nos termos do artigo 22 da Lei 14.133/2021 , conforme abaixo:

16.2. Do Plano Básico de Fiscalização

16.2.1. A equipe de fiscalização designada deverá obrigatoriamente atender ao Plano Básico de Fiscalização, publicado no sítio eletrônico do município e anexo ao presente instrumento para fins de publicação.

17. DA DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE OU NÃO DA CONTRATAÇÃO ART. 18, §1º, XIII, Lei 14.133/21)

☒ Devido à necessidade do objeto pretendido neste estudo e após análise das informações apresentadas pela Secretaria demandante, consideramos VIÁVEL a contratação, seguindo as orientações técnicas contidas neste estudo.

☐ Devido à necessidade do objeto pretendido neste estudo e após análise das informações apresentadas pela Secretaria demandante, consideramos INVIÁVEL a contratação, seguindo as orientações técnicas contidas neste estudo.

☐ Conforme apontamentos, a partir do presente estudo a equipe sugere as seguintes adequações, para alteração da viabilidade, conforme abaixo descrito:

18. DA EQUIPE TÉCNICA

O Estudo Técnico foi elaborado pela seguinte equipe abaixo subscrita:

São José do Campos, 09 de Abril de 2024.

Agentes públicos responsáveis:

Documento assinado eletronicamente por **MARIA LUCIA CARVALHO MORAIS, CPF 081.XXX.X28-37,**
Agente público responsável, em 09/04/2024 13:34:15.

Documento assinado eletronicamente por **MARIA LUCIA CARVALHO MORAIS, CPF 081.XXX.X28-37,**
Agente público responsável, em 09/04/2024 13:34:48.

Documento assinado eletronicamente por **OTAVIO FRANCO E SILVA, CPF 352.XXX.X48-10**
Diretor(a) responsável, em 10/04/2024 11:30:18.

19. DA CIÊNCIA DA AUTORIDADE COMPETENTE

☒ Recebido o presente estudo, verifico que ele está de acordo com as necessidades técnicas, operacionais e estratégicas do órgão, no mais, atende as demandas formuladas da melhor maneira, pelo que autorizo o prosseguimento do processo de contratação nos termos concluídos pela equipe técnica de planejamento, devendo o processo ser encaminhado para a formalização do Termo de Referência, e, após, ao Chefe de Contratos para emissão do bloqueio/reserva orçamentária.

☐ Em decorrência da declaração de inviabilidade proferida pela equipe técnica de planejamento, determino o não prosseguimento do processo de contratação.

São José dos Campos, 10 de Abril de 2024.

Documento assinado eletronicamente por MARGARETE CARLOS DA SILVA CORREIA, CPF 127.XXX.X78-40
Secretário(a) Demandante, em 10/04/2024 11:43:57.