

# Estudo Técnico Preliminar 236/2023

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00370044/2023-85

## 2. Descrição da necessidade

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para aquisição de insumos padronizados, com o intuito de manter o abastecimento regular da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de forma ininterrupta, bem como garantir a assistência aos usuários do SUS/DF.

Os bens contemplados nesta contratação referem-se a medicamentos inseridos na Relação de Medicamentos Padronizados do DF - REME-DF e, portanto, padronizados e classificados como bens de abastecimento regular nesta SES/DF, conforme justificativa exposta abaixo:

- **20626 - DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) SOLUCAO INJETAVEL 100MCG/ML FRASCO-AMPOLA 2ML:** O medicamento é indicado para sedação em pacientes (com e sem ventilação mecânica) durante o tratamento intensivo (na Unidade de Terapia Intensiva, salas de cirurgia ou para procedimentos diagnósticos).
- **90112 - MIDAZOLAM COMPRIMIDO 15 MG:** O medicamento é indicado para tratamento de curta duração de insônia (indicado apenas quando o transtorno submete o indivíduo a extremo desconforto, é grave ou incapacitante) e na sedação, antecedendo procedimentos cirúrgicos ou diagnósticos.
- **90111 - MIDAZOLAM SOLUCAO INJETAVEL 15 MG AMPOLA 3 ML:** O medicamento é um indutor do sono de ação curta e indicado a pacientes adultos, pediátricos e neonatos para: sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local (administração I.V.); pré-medicação antes de indução anestésica (incluindo administração I.M. ou retal em crianças); indução anestésica; sedação em unidades de terapia intensiva.
- **90039 - MIDAZOLAM SOLUCAO INJETAVEL 5 MG/ML AMPOLA 10 ML:** O medicamento é um indutor do sono de ação curta e indicado a pacientes adultos, pediátricos e neonatos para: sedação da consciência antes e durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos com ou sem anestesia local (administração I.V.); pré-medicação antes de indução anestésica (incluindo administração I.M. ou retal em crianças); indução anestésica; sedação em unidades de terapia intensiva.
- **3243 - MIDAZOLAM SOLUCAO ORAL 2 MG/ML FRASCO 10 ML:** O medicamento é indicado para uso em pacientes pediátricos como sedativo, ansiolítico e para amnésia antes de procedimentos de diagnóstico, terapêutico ou endoscópico, ou antes de indução de anestesia.
- **5277 - NITRAZEPAM COMPRIMIDO 5MG:** O medicamento é indicado para tratamento da insônia, qualquer que seja a sua etiologia.

## 3. Área requisitante

| Área Requisitante                                                    | Responsável                  |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Gerência de Programação de Medicamentos - GEPMED<br>/DIPRO/SULOG/SES | Anderson Freire Nobre Júnior |

#### 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

| OBJETO     |           |                                                                            |                         |
|------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | DESCRIÇÃO COMPLETA                                                         | UNIDADE DE FORNECIMENTO |
| 20626      | 352204    | DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) SOLUCAO INJETAVEL 100MCG/ML FRASCO-AMPOLA 2ML | FRASCO-AMPOLA           |
| 90112      | 272817    | MIDAZOLAM COMPRIMIDO 15 MG                                                 | COMPRIMIDO              |
| 90111      | 268481    | MIDAZOLAM SOLUCAO INJETAVEL 15 MG AMPOLA 3 ML                              | AMPOLA                  |
| 90039      | 268481    | MIDAZOLAM SOLUCAO INJETAVEL 5 MG/ML AMPOLA 10 ML                           | AMPOLA                  |
| 3243       | 271556    | MIDAZOLAM SOLUCAO ORAL 2 MG/ML FRASCO 10 ML                                | FRASCO                  |
| 5277       | 268285    | NITRAZEPAM COMPRIMIDO 5MG                                                  | COMPRIMIDO              |

#### DO OBJETO

Havendo divergência entre a especificação constante no ETP e a especificação contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do ETP. As unidades de fornecimento a serem fornecidas são as especificadas no detalhamento.

De acordo com o Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020 - Câmara de Regulação de Medicamentos - CMED, o medicamento NITRAZEPAM COMPRIMIDO 5MG é **passível de aplicação do CAP** (Coeficiente de Adequação de Preços), nos moldes do que estabelece a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e atualizações.

De acordo com o Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020 - Câmara de Regulação de Medicamentos - CMED, os demais medicamentos **não são passíveis de aplicação do CAP** (Coeficiente de Adequação de Preços), nos moldes do que estabelece a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e atualizações.

Informamos ainda que o item NITRAZEPAM COMPRIMIDO 5MG **consta** no Anexo Único do Convênio ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ e atualizações, e **consta** no Decreto Nº 3.803, de 24 de abril de 2001, aplicando-se, portanto, a isenção fiscal.

Informamos ainda que os demais itens deste ETP **não consta** no Anexo Único do Convênio ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ e atualizações.

#### FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega.

Não será aceita proposta cujo valor ofertado seja superior ao teto de preços estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): Preço Fábrica (PF) ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), de acordo com cada produto. Caso o valor apresentado seja superior ao teto definido para o produto na Tabela CMED vigente na data da proposta, será denunciada aos setores competentes na Anvisa e a proposta será recusada.

O PF é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica.

O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre PF, sendo que o CAP, regulamentado pela Resolução vigente, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado quando a compra for motivada por ordem judicial ou a aquisição contemplar medicamentos relacionados na RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021.

Para as aquisições de medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais, as propostas deverão contemplar a isenção do tributo.

As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados.

A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações do objeto licitado.

**A proposta deverá conter:**

1. Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal;
2. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação), nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e número (13 dígitos) do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

Os comprimidos, drágeas e cápsulas deverão ser entregues acondicionados em “blisters ou strips”, com exceção dos produtos que não possuem registro nem comercialização nessa apresentação.

O item cotado deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela Anvisa.

Drogarias e Farmácias são impedidas de fornecer medicamentos aos órgãos públicos, estando autorizados pela Anvisa apenas à Dispensação (fornecimento direto ao consumidor final), de acordo com a RDC nº 275/2019. A atividade necessária, de distribuição de medicamentos, segundo a RDC nº 430/2020, dá-se entre empresas (pessoas jurídicas) e não é concedida para farmácias e drogarias.

Poderá ser consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares - Medicamentos para verificação de produtos com determinação de suspensão da distribuição, comércio, uso e/ou de recolhimento do estoque existente no mercado, dentre outras não conformidades aventadas nesta lista.

A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste ETP.

A bula do produto ofertado será consultada no Bulário Eletrônico da Anvisa e será avaliada quanto à conformidade da especificação do produto ofertado com a descrição solicitada. Caso a bula do medicamento não esteja disponível para consulta no Portal da Anvisa, a empresa proponente deverá apresentar, juntamente com a proposta, a bula atualizada.

Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta.

Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

É indispensável o parecer técnico para os produtos deste ETP.

As especificações técnicas da proposta serão avaliadas por um dos membros da Comissão de Pareceristas nomeada pela **Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF/CATES/SAIS/SES**.

A empresa deverá apresentar **Declaração** comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE/AE (Autorização de Funcionamento de Empresa / Autorização Especial) e Licença Sanitária (modelo em anexo).

## **DAS AMOSTRAS**

Para os itens descritos neste ETP não haverá a necessidade de solicitação de amostras.

## **DAS EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

**Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 577/2013.

Para fins da comprovação de que trata este subitem, o **Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional**, deverá ser apresentado em nome da licitante, expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado para a qual a empresa tenha desempenhado atividade pertinente e compatível em características e prazos com o objeto da licitação.

Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente, bem como admite-se documento passível de autenticação eletrônica.

## **DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO**

### **Sustentabilidade:**

O fornecedor que sagrar-se vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, no momento da assinatura do contrato e/ou após emissão da Nota de Empenho:

**Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), nos termos da RDC 16, de 1º de abril de 2014, correspondente ao tipo de produto ofertado. No caso de medicamento ou substância sujeita a controle especial, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE). Em todos os casos, a Autorização deverá contemplar atividade de "distribuição" ou "fabricação", pois esta possui a atividade de distribuição como inerente, de acordo com critérios definidos pela Anvisa e publicados por meio de seu Portal na rede mundial de computadores. A AFE ou AE poderá ser apresentada por meio de cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou por meio de cópia de espelho de consulta disponível no sítio da Anvisa;

**Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente)**, conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

**Certificado de Registro do Produto**, em plena validade, podendo ser cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão) ou impresso por meio eletrônico do site da Anvisa atualizado, conforme Lei nº 6.360/76. Caso o registro esteja vencido, a licitante deverá apresentar, juntamente com o Certificado de Registro, o protocolo de revalidação, requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro (RDC nº 212/2018), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto:

Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo e/ou solução diluente/ infusão não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução de infusão entre outros), a licitante deverá fornecer cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro de Produto referente a esse dispositivo ou impresso por meio eletrônico do site da Anvisa, em plena validade;

Caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada deverá ser apresentada cópia da notificação atualizada, em plena validade e com status "ativa", que é divulgada no site da Anvisa, RDC nº 199/2006 e suas alterações;

O parecerista, em sede de diligência, servir-se-á de consulta à Anvisa ou utilizará qualquer outro meio oficial pertinente, como o DOU.

O item cotado deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela Anvisa.

Não será aceita documentação vencida.

Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente, bem como admite-se documento passível de autenticação eletrônica.

## 5. Levantamento de Mercado

Para confirmar as marcas/apresentações disponíveis no mercado brasileiro foi realizada consulta à lista atualizada da Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED) (publicada em 12/09/2023) referenciando o status de comercialização do ano anterior (2022). Ademais, verificou-se se há alguma notificação de descontinuação ativa (temporária ou definitiva) de fabricação no Painel de Descontinuação da Anvisa.

Ressalta-se que muitos podem ser os motivos da falta de um determinado medicamento no mercado. Uma das possíveis causas é a descontinuação temporária ou definitiva de fabricação. Conforme preconiza a RDC 18, de 04/04/2014, os fabricantes devem informar à Anvisa essa interrupção, com, no mínimo, seis meses de antecedência ou, ainda, doze meses, no caso de medicamentos que possam causar desabastecimento de mercado.

Consultas realizadas em 19/09/2023.

### 20626 - DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) SOLUCAO INJETAVEL 100MCG/ML FRASCO-AMPOLA 2ML:

| PRINCÍPIO ATIVO               | CNPJ               | LABORATÓRIO                                     | REGISTRO      | PRODUTO                       | APRESENTAÇÃO                                    | COMERCIALIZAÇÃO 2022 | DESCONTINUAÇÃO ATIVA |
|-------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------|----------------------|
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 44.734.671/0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | 1029804660011 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ IV CX 5 FA VD TRANS X 2 ML   | Sim                  | Não                  |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 61.190.096/0001-92 | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.                     | 1004312330012 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML   | Sim                  | Não                  |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 61.190.096/0001-92 | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.                     | 1004312330039 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ IV CT 50 FA VD TRANS X 2 ML  | Não                  | Não                  |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 61.190.096/0001-92 | EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.                     | 1004312330063 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ IV CT 50 AMP VD TRANS X 2 ML | Sim                  | Não                  |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 31.673.254/0001-02 | LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A                       | 1008502430010 | BDEXBRAUN                     | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD        | Não                  | Não                  |

|                               |  |                    |                                                  |               |                               |                                                        |     |                 |
|-------------------------------|--|--------------------|--------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|-----|-----------------|
|                               |  |                    |                                                  |               |                               | TRANS X 2 ML                                           |     |                 |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 31.673.254/0001-02 | LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A                        | 1008502430029 | BDEXBRAUN                     | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 4 ML  | Não | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 31.673.254/0001-02 | LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A                        | 1008502430037 | BDEXBRAUN                     | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CT 10 AMP VD TRANS X 10 ML | Não | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 44.734.671/0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  | 1029804690018 | DEX                           | 100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML             | Sim | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 44.734.671/0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  | 1029804690026 | DEX                           | 100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML            | Não | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 44.734.671/0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.  | 1029804690042 | DEX                           | 100 MCG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML           | Sim | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 60.665.981/0001-18 | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A          | 1049713910011 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML             | Sim | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 60.665.981/0001-18 | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A          | 1049713930010 | EXTODIN                       | 100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML             | Sim | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 60.659.463/0029-92 | ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A              | 1057305080015 | SIMBILEX                      | 100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML             | Sim | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 60.659.463/0029-92 | ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A              | 1057306620013 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML             | Não | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 61.068.755/0001-12 | SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA                 | 1071402740011 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL DIL INJ IV CT 10 FA VD TRANS X 2ML      | Sim | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 61.072.393/0001-33 | PFIZER BRASIL LTDA                               | 1211003720016 | PRECEDEX                      | 100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML             | Sim | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 61.072.393/0001-33 | PFIZER BRASIL LTDA                               | 1211003720024 | PRECEDEX                      | 100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML            | Não | Não             |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 61.072.393/0001-33 | PFIZER BRASIL LTDA                               | 1211004210011 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML             | Sim | Sim, definitiva |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA |  | 04.301.884/0001-75 | AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA | 1516700510013 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML          | Sim | Não             |
|                               |  |                    | AUROBINDO                                        |               |                               |                                                        |     |                 |

|                               |                    |                                                                       |               |                               |                                                       |     |     |
|-------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------|-----|-----|
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 04.301.884/0001-75 | PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA                                | 1516700510021 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS X 2 ML        | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 05.439.635/0001-03 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                                           | 1556200510013 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CX FA VD TRANS X 2 ML     | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 05.439.635/0001-03 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                                           | 1556200510031 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CX 5 FA VD TRANS X 2 ML   | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 05.439.635/0001-03 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                                           | 1556200510048 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CX 10 FA VD TRANS X 2ML   | Sim | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 05.439.635/0001-03 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                                           | 1556200510056 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CX 25 FA VD TRANS X 2ML   | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 05.439.635/0001-03 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                                           | 1556200510064 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CX 50 FA VD TRANS X 2 ML  | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 05.439.635/0001-03 | ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA                                           | 1556200510072 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL DIL INFUS IV CX 100 FA VD TRANS X 2 ML | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 05.161.069/0001-10 | BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A                       | 1558406220017 | SLIPDEX                       | 100 MCG/ML SOL INJ IV CT 5 FA VD TRANS X 2 ML         | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 05.161.069/0001-10 | BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A                       | 1558406220025 | SLIPDEX                       | 100 MCG/ML SOL INJ IV CT 25 FA VD TRANS X 2 ML        | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 14.665.928/0001-08 | VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA | 1935700010012 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT FA VD TRANS X 2 ML              | Não | Não |
| CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 14.665.928/0001-08 | VOLPHARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E FARMACÊUTICOS LTDA | 1935700010020 | CLORIDRATO DE DEXMEDETOMIDINA | 100 MCG/ML SOL INJ CT 5 FA VD TRANS X 2 ML            | Sim | Não |

**90112 - MIDAZOLAM COMPRIMIDO 15 MG:**

| PRINCÍPIO ATIVO | CNPJ | LABORATÓRIO        | REGISTRO | PRODUTO | APRESENTAÇÃO        | COMERCIALIZAÇÃO 2022 | DESCON ATIVA |
|-----------------|------|--------------------|----------|---------|---------------------|----------------------|--------------|
|                 |      | CRISTÁLIA PRODUTOS |          |         | 15 MG COM REV CT BL |                      |              |

|                      |                    |                                  |               |                      |                                        |     |     |
|----------------------|--------------------|----------------------------------|---------------|----------------------|----------------------------------------|-----|-----|
| MALEATO DE MIDAZOLAM | 44.734.671/0001-51 | QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.     | 1029801430058 | DORMIRE              | AL PLAST PVC TRANS X 20                | Sim | Não |
| MALEATO DE MIDAZOLAM | 33.349.473/0001-58 | FARMOQUÍMICA S/A                 | 1039002040019 | DORMONID             | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 | Sim | Não |
| MALEATO DE MIDAZOLAM | 33.349.473/0001-58 | FARMOQUÍMICA S/A                 | 1039002040043 | DORMONID             | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | Sim | Não |
| MALEATO DE MIDAZOLAM | 10.588.595/0010-92 | SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. | 1832600670087 | MALEATO DE MIDAZOLAM | 15 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 | Sim | Não |

**90111 - MIDAZOLAM SOLUÇÃO INJETAVEL 15 MG AMPOLA 3 ML:**

| PRINCÍPIO ATIVO         | CNPJ               | LABORATÓRIO                                     | REGISTRO      | PRODUTO                 | APRESENTAÇÃO                                         | COMERCIALIZAÇÃO 2022 | DESCO ATIVA |
|-------------------------|--------------------|-------------------------------------------------|---------------|-------------------------|------------------------------------------------------|----------------------|-------------|
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 06.629.745/0001-09 | NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA           | 1140200910079 | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 5 MG/ML SOL INJ IM/IV /RET CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML | Não                  | Não         |
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 49.324.221/0001-04 | FRESENIUS KABI BRASIL LTDA                      | 1004102120070 | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 5 MG/ML SOL INJ IM/IV /RET CX 50 AMP VD TRANS X 3 ML | Sim                  | Não         |
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 33.009.945/0001-23 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A.   | 1010001350029 | DORMONID                | 5 MG/ML SOL INJ CX C/ 5 AMP VD TRANS X 3 ML          | Não                  | Não         |
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 44.734.671/0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | 1029801430082 | DORMIRE                 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM /RET CX 50 AMP VD AMB X 3 ML   | Não                  | Não         |
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 44.734.671/0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. | 1029801430112 | DORMIRE                 | 5 MG/ML SOL INJ IV /IM/RET CX 10 AMP VD AMB X 3 ML   | Sim                  | Não         |
| MIDAZOLAM               | 17.159.229/0001-76 | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A                | 1037006360054 | MIDAZOLAM               | 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 3 ML               | Sim                  | Não         |
| MIDAZOLAM               | 17.159.229/0001-76 | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A                | 1037007500054 | TELOZAM                 | 5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 3 ML     | Não                  | Não         |
| MIDAZOLAM               | 33.349.473/0001-58 | FARMOQUÍMICA S/A                                | 1039002040078 | DORMONID                | 5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CX 5 AMP VD TRANS X 3 ML   | Sim                  | Não         |
| MIDAZOLAM               | 60.665.981/0001-18 | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A         | 1049702040035 | DORMIUM                 | 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 3 ML             | Não                  | Não         |
| MIDAZOLAM               | 60.665.981/0001-18 | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A         | 1049702040116 | DORMIUM                 | 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 3 ML            | Sim                  | Não         |
| MIDAZOLAM               | 60.665.981/0001-18 | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A         | 1049712220011 | MIDAZOLAM               | 5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 3 ML             | Não                  | Sim, ten    |
|                         | 19.570.720         | HIPOLABOR                                       |               |                         | 5 MG/ML SOL INJ CX                                   |                      |             |

|           |                     |                             |               |           |                                            |     |     |
|-----------|---------------------|-----------------------------|---------------|-----------|--------------------------------------------|-----|-----|
| MIDAZOLAM | /0001-10            | FARMACEUTICA LTDA           | 1134301430051 | MIDAZOLAM | 50 AMP VD TRANS X 3 ML                     | Sim | Não |
| MIDAZOLAM | 19.570.720 /0001-10 | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA | 1134301430061 | MIDAZOLAM | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 3 ML | Sim | Não |

**90039 - MIDAZOLAM SOLUCAO INJETAVEL 5 MG/ML AMPOLA 10 ML:**

| PRINCÍPIO ATIVO         | CNPJ                | LABORATÓRIO                                         | REGISTRO      | PRODUTO                 | APRESENTAÇÃO                                          | COMERCIALIZAÇÃO 2022 | DESCON ATIVA |
|-------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------|---------------|-------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|--------------|
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 06.629.745 /0001-09 | NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA               | 1140200910117 | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 5 MG/ML SOL INJ IM/IV /RET CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | Não                  | Não          |
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 49.324.221 /0001-04 | FRESENIUS KABI BRASIL LTDA                          | 1004102120119 | CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 5 MG/ML SOL INJ IM/IV /RET CX 50 AMP VD TRANS X 10 ML | Sim                  | Não          |
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 33.009.945 /0001-23 | PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S. A.       | 1010001350091 | DORMONID                | 5 MG/ML SOL INJ CX C/ 5 AMP VD TRANS X 10 ML          | Não                  | Não          |
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 44.734.671 /0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.     | 1029801430104 | DORMIRE                 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM /RET CX 50 AMP VD AMB X 10 ML   | Sim                  | Não          |
| CLORIDRATO DE MIDAZOLAM | 44.734.671 /0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.     | 1029801430139 | DORMIRE                 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM /RET CX 10 AMP VD AMB X 10 ML   | Sim                  | Não          |
| MIDAZOLAM               | 17.159.229 /0001-76 | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A                    | 1037006360178 | MIDAZOLAM               | 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 10 ML               | Sim                  | Não          |
| MIDAZOLAM               | 17.159.229 /0001-76 | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A                    | 1037006360194 | MIDAZOLAM               | 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 10 ML              | Sim                  | Não          |
| MIDAZOLAM               | 17.159.229 /0001-76 | LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A                    | 1037007500135 | TELOZAM                 | 5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CT 5 AMP VD AMB X 10 ML     | Não                  | Não          |
| MIDAZOLAM               | 17.174.657 /0001-78 | HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA | 1038700830017 | HYPOTAM                 | 5 MG/ML SOL INJ IV/IM /RET CX 60 AMP VD AMB X 10 ML   | Não                  | Não          |
| MIDAZOLAM               | 33.349.473 /0001-58 | FARMOQUÍMICA S /A                                   | 1039002040035 | DORMONID                | 5 MG/ML SOL INJ IV IM RET CX 5 AMP VD TRANS X 10 ML   | Sim                  | Não          |
| MIDAZOLAM               | 60.665.981 /0001-18 | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A             | 1049702040061 | DORMIUM                 | 5 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 10 ML             | Não                  | Não          |
| MIDAZOLAM               | 60.665.981 /0001-18 | UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A             | 1049702040124 | DORMIUM                 | 5 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD TRANS X 10 ML            | Sim                  | Não          |
| MIDAZOLAM               | 19.570.720 /0001-10 | HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA                         | 1134301430086 | MIDAZOLAM               | 5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 10 ML           | Sim                  | Não          |

|           |                        |                                   |               |           |                                                  |     |     |
|-----------|------------------------|-----------------------------------|---------------|-----------|--------------------------------------------------|-----|-----|
| MIDAZOLAM | 19.570.720<br>/0001-10 | HIPOLABOR<br>FARMACEUTICA<br>LTDA | 1134301430094 | MIDAZOLAM | 5 MG/ML SOL INJ CX 50<br>AMP VD TRANS X 10<br>ML | Não | Não |
|-----------|------------------------|-----------------------------------|---------------|-----------|--------------------------------------------------|-----|-----|

**3243 - MIDAZOLAM SOLUÇÃO ORAL 2 MG/ML FRASCO 10 ML:**

| RINCÍPIO ATIVO             | CNPJ                   | LABORATÓRIO                                           | REGISTRO      | PRODUTO | APRESENTAÇÃO                                          | COMERCIALIZAÇÃO<br>2022 | DESCON<br>ATIVA |
|----------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|---------|-------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| CLORIDRATO<br>DE MIDAZOLAM | 44.734.671<br>/0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS<br>QUÍMICOS FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | 1029801430074 | DORMIRE | 2 MG/ML SOL OR CX 12<br>FR VD AMB X 10 ML +<br>12 COP | Sim                     | Não             |

**5277 - NITRAZEPAM COMPRIMIDO 5MG:**

| PRINCÍPIO<br>ATIVO | CNPJ                   | LABORATÓRIO                                           | REGISTRO      | PRODUTO                                 | APRESENTAÇÃO                          | COMERCIALIZAÇÃO<br>2022 | DESCON<br>ATIVA |
|--------------------|------------------------|-------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|-----------------|
| NITRAZEPAM         | 44.734.671<br>/0001-51 | CRISTÁLIA PRODUTOS<br>QUÍMICOS FARMACÊUTICOS<br>LTDA. | 1029802430035 | NITRAPAN                                | 5 MG COM CT BL AL<br>PLAS TRANS X 200 | Sim                     | Sim, temp       |
| NITRAZEPAM         | 45.992.062<br>/0001-65 | GERMED FARMACEUTICA<br>LTDA                           | 1058303620029 | NITRAZEPAM<br>(PORT 344/98<br>LISTA B1) | 5 MG COM CT BL AL<br>PLAS TRANS X 20  | Sim                     | Não             |
| NITRAZEPAM         | 00.923.140<br>/0001-31 | EMS SIGMA PHARMA LTDA                                 | 1356905890019 | SONEBON                                 | 5 MG COM CT BL AL<br>PLAS TRANS X 20  | Sim                     | Não             |

**6. Descrição da solução como um todo**

Os itens a serem contratados enquadram-se na categoria de bens e serviços comuns, definidos na Lei nº 14.133/2021, em seu Art. 6º, como “aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado”.

De acordo com a Lei nº 14.133/2021 e Decreto nº 44.330/2023, a licitação de bens desta natureza deverá ser realizada obrigatoriamente pela modalidade pregão eletrônico, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto.

Para a contratação dos bens, será adotado o Sistema de Registro de Preço - SRP, uma vez que, conforme previsto no Art. 190, do Decreto nº 44.330/2023, este procedimento será utilizado preferencialmente em casos de: “I - quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes”, além de “V - quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração”.

Cabe ressaltar ainda que a formalização de Ata de Registro de Preço não gera obrigatoriedade da Administração em contratar todo o quantitativo licitado e, portanto, não compromete recurso que seria destinado à aquisição de bens de consumo.

Dessa forma, a solução da presente demanda será atendida por meio de Atas de Registro de Preços, as quais serão formalizadas por meio de Nota de Empenho de despesa.

**7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas**

Os quantitativos a serem contratados foram baseados no Consumo Médio Mensal - CMM de cada item, obtido a partir do cálculo da média da série histórica do item (desconsiderados os valores iguais a zero ou negativos,

bem como os consumos das unidades registrados nas unidades pertencentes ao IGESDF). O resultado é, então, multiplicado por 12, pois é o período de validade de uma Ata de Registro de Preço - ARP e como efeito é o prazo estipulado para o utilizar o saldo disponível na ARP gerada, e acrescido de uma margem de segurança, para que haja quantitativo suficiente para execução, quando necessário. Desse modo, as quantidades registradas nesta contratação representam os quantitativos totais de cada item, para uma perspectiva de uso de 12 (doze) meses.

Entretanto, em determinadas situações, a previsão de demanda pode combinar métodos quantitativos e qualitativos. Os métodos qualitativos poderão ser respaldados em Pareceres Técnicos, de caráter opinativo, emitidos pela Referência Técnica Distrital, a fim de subsidiar a elaboração dos processos de aquisição de insumos para a saúde ou ainda definir esses quantitativos na primeira aquisição, conforme estabelece os incisos XI e XII, do Art. 3º da Portaria nº 1032, de 17 de setembro de 2018.

Assim, a unidade requisitante, visando agir em conformidade com os normativos vigentes, prioriza os métodos quantitativos, quando houver expectativa de aquisição.

Desse modo, a tabela abaixo apresenta os bens e seus respectivos quantitativos a serem licitados:

| CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | DESCRIÇÃO COMPLETA                                                         | QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO |
|------------|-----------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 20626      | 352204    | DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) SOLUCAO INJETAVEL 100MCG/ML FRASCO-AMPOLA 2ML | 49.308                      |
| 90112      | 272817    | MIDAZOLAM COMPRIMIDO 15 MG                                                 | 7.462                       |
| 90111      | 268481    | MIDAZOLAM SOLUÇÃO INJETAVEL 15 MG AMPOLA 3 ML                              | 139.214                     |
| 90039      | 268481    | MIDAZOLAM SOLUCAO INJETAVEL 5 MG/ML AMPOLA 10 ML                           | 267.784                     |
| 3243       | 271556    | MIDAZOLAM SOLUÇÃO ORAL 2 MG/ML FRASCO 10 ML                                | 482                         |
| 5277       | 268285    | NITRAZEPAM COMPRIMIDO 5MG                                                  | 72.515                      |

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 2.730.757,50

O valor estimado, no presente documento, foi obtido a partir do valor de referência adotado como base na última Pesquisa de Preços realizada nesta SES/DF, pela Gerência de Pesquisa de Preços, conforme DOC. SEI 111849460, na ocasião da última licitação realizada para os itens a seguir. Assim, a estimativa do valor da contratação corresponde à somatória dos valores totais especificados abaixo:

| CÓDIGO SES | DESCRIÇÃO COMPLETA                                                         | QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO | VALOR UNITÁRIO ESTIMADO | VALOR ANUAL ESTIMADO |
|------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------|----------------------|
| 20626      | DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) SOLUCAO INJETAVEL 100MCG/ML FRASCO-AMPOLA 2ML | 49.308                      | R\$ 8,0000              | R\$ 394.464,0000     |
| 90112      | MIDAZOLAM COMPRIMIDO 15 MG                                                 | 7.462                       | R\$ 1,9514              | R\$ 14.561,3468      |
| 90111      | MIDAZOLAM SOLUÇÃO INJETAVEL 15 MG AMPOLA 3 ML                              | 139.214                     | R\$ 7,0740              | R\$ 984.799,8360     |
| 90039      | MIDAZOLAM SOLUCAO INJETAVEL 5 MG/ML AMPOLA 10 ML                           | 267.784                     | R\$ 4,8600              | R\$ 1.301.430,2400   |

|      |                                                |        |             |                 |
|------|------------------------------------------------|--------|-------------|-----------------|
| 3243 | MIDAZOLAM SOLUÇÃO ORAL 2 MG/ML<br>FRASCO 10 ML | 482    | R\$ 20,5483 | R\$ 9.904,2806  |
| 5277 | NITRAZEPAM COMPRIMIDO 5MG                      | 72.515 | R\$ 0,3530  | R\$ 25.597,7950 |

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica por se tratar de aquisição por Empenho Ordinário.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A tabela a seguir apresenta detalhadamente a atual situação de aquisição dos medicamentos objeto deste Estudo Técnico Preliminar, tais como o último processo de aquisição regular em que o item esteve inserido, a disponibilidade ou não de Ata de Registro de Preço passível de execução e a existência de processo de aquisição em caráter emergencial:

| CÓDIGO SES | DESCRIÇÃO COMPLETA                                                         | PROCESSO LICITATÓRIO ANTERIOR | ATA DE REGISTRO DE PREÇO VIGENTE                                                                                                                                                          | AQUISIÇÃO EMERGENCIAL EM ANDAMENTO |
|------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| 20626      | DEXMEDETOMIDINA (CLORIDRATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL 100MCG/ML FRASCO-AMPOLA 2ML | 00060-00198563/2022-29        | Não há ARP vigente, devido ao longo período de tramitação do procedimento licitatório anterior. Item restou exitoso no último Pregão Eletrônico e, portanto, aguarda formalização da ARP. | -                                  |
| 90112      | MIDAZOLAM COMPRIMIDO 15 MG                                                 | 00060-00198563/2022-29        | Não há ARP vigente, devido ao longo período de tramitação do procedimento licitatório anterior. Item restou exitoso no último Pregão Eletrônico e, portanto, aguarda formalização da ARP. | -                                  |
| 90111      | MIDAZOLAM SOLUÇÃO INJETÁVEL 15 MG AMPOLA                                   | 00060-00198563/2022-29        | Não há ARP vigente, devido ao longo período de tramitação do procedimento licitatório anterior. Item                                                                                      | -                                  |

|       |                                                  |                        |                                                                                                                                                                                           |   |
|-------|--------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
|       | 3 ML                                             |                        | restou exitoso no último Pregão Eletrônico e, portanto, aguarda formalização da ARP.                                                                                                      |   |
| 90039 | MIDAZOLAM SOLUCAO INJETAVEL 5 MG/ML AMPOLA 10 ML | 00060-00198563/2022-29 | Não há ARP vigente, devido ao longo período de tramitação do procedimento licitatório anterior. Item restou exitoso no último Pregão Eletrônico e, portanto, aguarda formalização da ARP. | - |
| 3243  | MIDAZOLAM SOLUÇÃO ORAL 2 MG/ML FRASCO 10 ML      | 00060-00198563/2022-29 | Não há ARP vigente, devido ao longo período de tramitação do procedimento licitatório anterior. Item restou exitoso no último Pregão Eletrônico e, portanto, aguarda formalização da ARP. | - |
| 5277  | NITRAZEPAM COMPRIMIDO 5MG                        | 00060-00198563/2022-29 | Não há ARP vigente, devido ao longo período de tramitação do procedimento licitatório anterior. Item restou exitoso no último Pregão Eletrônico e, portanto, aguarda formalização da ARP. | - |

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar foram inseridos na Proposta ao Projeto de Lei Orçamentária Anual – PLOA, referente ao exercício de 2023 conforme Planilha final - DIPRO (SEI nº 92400708) Processo SEI nº 00060-00206833/2022-82.

No que concerne aos programas de trabalho a serem utilizados nas posteriores execuções, as quais serão definidas de acordo com a demanda justificável à época e em momento oportuno, informamos, na tabela abaixo, as possíveis fontes de recurso e programas de trabalho utilizados nas aquisições, a depender do nível de atenção a que a compra se destina, levando-se em consideração a padronização de cada medicamento ou insumo:

| Nível de atenção                               | Fonte de Recurso | Programa de Trabalho  |
|------------------------------------------------|------------------|-----------------------|
| Atendimento Hospitalar                         | 100              | 10.303.6202.4216.0001 |
| Atenção Básica                                 | 100/138          | 10.303.6202.4216.0002 |
| Componente Especializado - financiado pela SES | 100              | 10.303.6202.4216.0003 |

|                                                         |     |                       |
|---------------------------------------------------------|-----|-----------------------|
| Componente Especializado - financiado por repasse do MS | 138 | 10.303.6202.4216.0003 |
|---------------------------------------------------------|-----|-----------------------|

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A efetivação da contratação contribui para a continuidade do abastecimento dos bens de consumo padronizados nesta SES/DF, bem como assegura a assistência aos usuários do SUS/DF.

## 13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica, em razão de tratar de bens de consumo de uso regular. Todavia, a SES/DF possui organização interna para o monitoramento da execução contratual.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

O risco ambiental apresentado pelos bens objeto deste processo está relacionado produção de Resíduos de Serviço de Saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 como "todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde", compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal".

Assim, a fim de mitigar os riscos ambientais inerentes aos bens a serem adquiridos esta SES/DF procederá com a adoção das medidas necessárias para o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados, em conformidade com a RDC supramencionada e com o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇO DE SAÚDE implementado no âmbito desta Secretaria.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando que os medicamentos objetos do presente processo consistem em bens padronizados como de abastecimento regular nesta Secretaria de Estado de Saúde - SES/DF, sendo fundamentais para o atender às demandas de saúde da população do Distrito Federal;

Considerando que a aquisição dos referidos medicamentos encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual da SES/DF/Lei Orçamentária Anual - LOA;

Considerando que o presente estudo indica a contratação em regime de Solicitação de Registro de Preço - SRP, e a consequente formalização de Ata de Registro de Preço - ARP, como o melhor meio de aquisição regular destes medicamentos;

Considerando que a licitação por Sistema de Registro de Preço não acarreta comprometimento imediato do orçamento desta Secretaria, de forma que a disponibilidade orçamentária será avaliada oportunamente a cada execução das Atas de Registro de Preço formalizadas;

Diante do exposto, com base nos dados obtidos a partir do presente estudo, esta Equipe de Planejamento conclui que a aquisição do objeto é viável.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

### WELLEN FEITOSA CASTRO

Analista em Gestão e Assistência Pública à Saúde

### ANDERSON FREIRE NOBRE JUNIOR

Gerente de Programação de Medicamentos e Insumos para Laboratório



Assinou eletronicamente em 21/09/2023 às 10:33:07.

### SARA CRISTINA LINS RAMOS

Farmacêutico-bioquímico farmácia



Assinou eletronicamente em 20/09/2023 às 10:26:26.

### DANAISE LOPES SOARES

Diretora de Assistência Farmacêutica- Substituta



Assinou eletronicamente em 20/09/2023 às 18:17:01.

### ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação de Medicamentos e Insumos para Saúde - Substituto



*Assinou eletronicamente em 21/09/2023 às 14:12:32.*

## Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Declaração de Compromisso para os itens ofertados como medicamento industrializado.pdf (404.73 KB)

**Anexo I - Declaração de Compromisso para os itens  
ofertados como medicamento industrializado.pdf**

Declaração de Compromisso para os itens ofertados na ANVISA registrados como medicamento.

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

A empresa \_\_\_\_\_, CNPJ  
no \_\_\_\_\_, com sua sede ou filial no Distrito  
Federal endereço \_\_\_\_\_,  
neste ato representada  
por \_\_\_\_\_, DECLARA QUE  
no caso de consagrar-se vencedor (a) do certame se compromete a entregar, no  
momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho  
para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a **Autorização de  
Funcionamento de Empresa (AFE), Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/  
Municipal/ Distrital (vigente), Certificado de Registro do Produto**  
, sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 156, da Lei Federal no 14.133/2021,  
e no Decreto Distrital no 44.330/2023.