

Estudo Técnico Preliminar 267/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00405152/2023-86

2. Descrição da necessidade

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para aquisição de insumos não-padronizados a pacientes que ajuizaram ação judicial e obtiveram provimento mesmo que por sede de tutela antecipada, ainda vigente.

O Registro de Preços faz-se necessário visto que o Administrador Público deve cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação, sob pena de sanções civis, administrativas e penais, a exemplo do crime de desobediência, art. 330, do Código Penal.

Os bens contemplados nesta contratação referem-se a medicamentos demandados nas decisões judiciais, conforme lista de pacientes cadastrados e ativos no NUFAJ (Documento SEI nº 00060-00006107/2023-42).

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde - DIPRO/SULOG/SES	ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE DE FORNECIMENTO
38528	461324	ABEMACICLIBE COMPRIMIDO 50MG	UNIDADE
18777	284101	ARIPIPRAZOL COMPRIMIDO 15MG	COMPRIMIDO
20655	311390	BEVACIZUMABE SOL.INJETAVEL 25MG/ML FRASCO AMPOLA 16ML	FRASCO-AMPOLA

38356	465440	CEMIPLIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 50 MG/ML FRASCO-AMPOLA 7 ML	FRASCO-AMPOLA
36181	374816	CIPIONATO DE TESTOSTERONA SOLUÇÃO 100 MG/ ML AMPOLA 2ML	AMPOLA

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 a Resolução da CMED nº 3, de 2 de março de 2011, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, **deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos medicamentos comprados por força de ação judicial.** O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

Informamos ainda que o item **BEVACIZUMABE SOL.INJETAVEL 25MG/ML FRASCO AMPOLA 16ML** deste ETP **consta** no Anexo Único do Convênio ICMS nº 192, de 1994 – 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 constam** 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);

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 e suas atualizações, 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, atendendo os requisitos RDC nº 576/2021 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.

Indicação de marcas ou modelos:

Para a presente contratação não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

Da vedação de utilização de marca/produto na execução do serviço:

Para a presente contratação não há necessidade de vedação de marca.

Da exigência de carta de solidariedade:

Para a presente contratação não há necessidade de exigência de carta de solidariedade.

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 31/08/2023) 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 05/09/2023.

38528 ABEMACICLIBE COMPRIMIDO 50MG

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
ABEMACICLIBE	43.940.618/0001-44	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	1126001990018	VERZENIOS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 30	Sim	Não
ABEMACICLIBE	43.940.618/0001-44	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	1126001990026	VERZENIOS	50 MG COM REV CT BL AL AL X 60	Não	Não

18777 ARIPIRAZOL COMPRIMIDO 15MG

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
ARIPIRAZOL	61.286.647/0001-16	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA	1004705870101	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 60	Não	Não
ARIPIRAZOL	61.286.647/0001-16	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA	1004705900051	CONFILIFY	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	Não	Sim
ARIPIRAZOL	56.994.502/0001-30	NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A	1006811770014	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	Não	Não
ARIPIRAZOL	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023514110060	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023514110079	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 30	Não	Não
ARIPIRAZOL	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023514110087	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 60	Não	Não
ARIPIRAZOL	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023514170063	ARPEJO	15 MG COM CT BL AL AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023514170071	ARPEJO	15 MG COM CT BL AL AL X 30	Não	Não
ARIPIRAZOL	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023514170081	ARPEJO	15 MG COM CT BL AL AL X 60	Não	Não
ARIPIRAZOL	44.734.671/0001-51	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS	1029804540024	SENSAZ	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	Não	Não
ARIPIRAZOL	44.734.671/0001-51	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS	1029804540067	SENSAZ	15 MG COM CT BL AL X AL X 500	Não	Não
ARIPIRAZOL	44.734.671/0001-51	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS	1029805300043	SENSAZ	15 MG COM CT BL AL AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	43.312.503/0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS	1037203010048	BIQUIZ	15 MG COM CT BL AL AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	33.078.528/0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500760029	TOARIP	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	60.659.463/0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊL	1057300170040	OPTARY	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	60.659.463/0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊL	1057300170059	OPTARY	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	Não	Não
ARIPIRAZOL	60.659.463/0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊL	1057304250065	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	60.659.463/0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊL	1057304250189	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 60	Não	Não
ARIPIRAZOL	60.659.463/0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊL	1057306610026	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	92.265.552/0009-05	MULTILAB INDUSTRIA E COMERC	1181904750068	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	92.265.552/0009-05	MULTILAB INDUSTRIA E COMERC	1181904750076	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 30	Não	Não
ARIPIRAZOL	92.265.552/0009-05	MULTILAB INDUSTRIA E COMERC	1181904750084	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 60	Não	Não
ARIPIRAZOL	05.161.069/0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA	1558405520051	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL X AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	05.399.786/0001-85	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BR	1564900070025	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	05.254.971/0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA L	1565100570021	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	Não	Não
ARIPIRAZOL	05.254.971/0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA L	1565100570056	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL X AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	05.254.971/0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA L	1565100590057	KAVIUM	15 MG COM CT BL AL X AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	61.082.426/0002-07	COSMED INDUSTRIA DE COSMET	1781708520053	AIPRI	15 MG COM CT BL AL X AL X 10	Não	Não
ARIPIRAZOL	61.286.647/0001-16	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA	1004705870012	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	61.286.647/0001-16	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA	1004705900019	CONFILIFY	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	Sim	Sim
ARIPIRAZOL	44.734.671/0001-51	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS	1029805300051	SENSAZ	15 MG COM CT BL AL AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	43.312.503/0001-05	SUPERA FARMA LABORATÓRIOS	1037203010056	BIQUIZ	15 MG COM CT BL AL AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	33.078.528/0001-32	TORRENT DO BRASIL LTDA	1052500760053	TOARIP	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	60.659.463/0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊL	1057304250073	ARISTAB	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	60.659.463/0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊL	1057306610077	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	73.856.593/0001-66	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256802900090	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	73.856.593/0001-66	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256803080089	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 15	Sim	Não
ARIPIRAZOL	73.856.593/0001-66	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	1256803080097	HARIP	15 MG COM CT BL AL AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	05.161.069/0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA	1558405520025	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	05.399.786/0001-85	UNICHEM FARMACÊUTICA DO BR	1564900070051	ARIPIRAZOL	15 MG COM CT BL AL/AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	05.254.971/0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA L	1565100590022	KAVIUM	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	Sim	Não
ARIPIRAZOL	61.082.426/0002-07	COSMED INDUSTRIA DE COSMET	1781708520029	AIPRI	15 MG COM CT BL AL X AL X 30	Sim	Não

20655 BEVACIZUMABE SOL.INJETAVEL 25MG/ML FRASCO AMPOLA 16ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTAÇÃO ATIVA
BEVACIZUMABE	61.230.314/0001-75	LIBBS FARMACÊUTICA LTDA	1003302140026	ELOVIE	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	Não	Não
BEVACIZUMABE	33.009.945/0001-23	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E	1010006370023	AVASTIN	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	Sim	Não
BEVACIZUMABE	18.774.815/0001-93	AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BR	1024400120022	MVASI	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	Não	Não
BEVACIZUMABE	61.072.393/0001-33	PFIZER BRASIL LTDA	1211004740029	ZIRABEV	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	Não	Não
BEVACIZUMABE	11.643.096/0001-22	MYLAN LABORATORIOS LTDA	1883000940029	ABEVMY	25 MG/ML SOL DIL INFUS IV CT FA VD TRANS X 16 ML	Não	Não

38356 CEMIPIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 50 MG/ML FRASCO-AMPOLA 7 ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTAÇÃO ATIVA
CEMIPLIMABE	10.588.595/0010-92	SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA	1832603030011	LIBTAYO	350 MG SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 7 ML	Sim	Não

36181 CIPIONATO DE TESTOSTERONA SOLUÇÃO 100 MG/ ML AMPOLA 2ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTAÇÃO ATIVA
CIPIONATO DE TESTOSTERONA	00.923.140/0001-31	EMS SIGMA PHARMA LTDA	1356906000025	DEPOSTERON	100 MG/ML SOL INJ CX 3 AMP VD AMB X 2 ML	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”.

Vários fatores contribuem para a variabilidade do quantitativo necessário dos itens para atender às demandas judiciais, como a especificidade dos tratamentos, baixo número de pacientes, suspensão a qualquer tempo do tratamento por indicação médica, revogação das decisões, desistência do tratamento, óbitos, dentre outros. Geralmente, as determinações judiciais preveem o fornecimento dos fármacos por tempo indeterminado, condicionando à apresentações regulares de laudo médico para verificar a necessidade de continuidade da utilização do medicamento.

O Pregão Eletrônico pelo Sistema de Registro de Preços – SRP embora possa ser menos célere que a contratação por meio de Dispensa de Licitação, é o procedimento mais vantajoso economicamente para a Administração, tendo em vista à economia em escala que se terá com o registro dos medicamentos para 12 (doze) meses, bem como a possibilidade de pronto atendimento às demandas judiciais.

Visto que os prazos para cumprimento são determinados em dias, ou até mesmo horas, surge o desafio de dar celeridade aos processos de aquisição para cumprimento de decisões judiciais. A

possibilidade de aquisição apenas dos quantitativos necessários ao atendimento das demandas judiciais de forma contínua visa garantir que não falte medicamento durante o tratamento, bem como, não haja aquisições além do necessário.

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 padronizados, pois não há necessidade de indicação da dotação orçamentária, a qual somente será exigida para a formalização por meio de Nota de Empenho de despesa.

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 são baseados no Consumo Médio Mensal - CMM de cada item, obtido a partir do somatório do consumo mensal de cada paciente com ação judicial vigente acrescido a doses de ataque, quando se aplicar. O resultado é, então, multiplicado por 12, pois é o período de validade de uma Ata de Registro de Preço - ARP, e acrescido de uma margem de segurança, para que haja o pronto atendimento das demais demandas judiciais que vierem a surgir. A margem de segurança de 1,6 é utilizada quando o há mais de 5 pacientes para o item em questão, quando há menos de 5 utiliza-se a margem de 3,0.

Em suma, os quantitativos são previstos da seguinte forma:

1º) Para os medicamentos que possuem 5 ou mais pacientes: Quantidade total da SRP = (CMM x 12 meses) x 1,6

2º) Para os medicamentos que possuem menos de 5 pacientes cadastrados: Quantidade total da SRP = (CMM x 12 meses) x 3,0

Desse modo, as quantidades registradas nesta contratação representam os quantitativos totais de cada item, para uma perspectiva de uso de 12 (doze) meses.

Ressalta-se que em algumas situações, como consumo semestral ou bimestral, é necessário realizar regra de 3 para obter o CMM.

CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO
38528	461324	ABEMACICLIBE COMPRIMIDO 50MG	2160
18777	284101	ARIPIRAZOL COMPRIMIDO 15MG	12096

20655	311390	BEVACIZUMABE SOL. INJETAVEL 25MG/ML FRASCO AMPOLA 16ML	216
38356	465440	CEMIPLIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 50 MG/ML FRASCO-AMPOLA 7 ML	72
36181	374816	CIPIONATO DE TESTOSTERONA SOLUÇÃO 100 MG/ ML AMPOLA 2ML	36

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 3.961.454,00

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 112072368, 71848427, 112072368, 112532087, 40405688 na ocasião da última licitação realizada para os itens a seguir.

Para os itens código SES 38528, considerando que não há histórico de aquisições anteriores nesta SES /DF, foi utilizado o teto estabelecido (PMVG17%) pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED/Anvisa lista publicada em 31/08/2023) para definição do valor estimado.

Assim, a estimativa do valor da contratação corresponde à somatória dos valores totais especificados abaixo:

CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
38528	461324	ABEMACICLIBE COMPRIMIDO 50MG	2160	94,064	203.178,24
18777	284101	ARIPIRAZOL COMPRIMIDO 15MG	12096	0,46	5.564,16
20655	311390	BEVACIZUMABE SOL. INJETAVEL 25MG/ML FRASCO AMPOLA 16ML	216	6.242,3427	1.348.346,0232

38356	465440	CEMIPLIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 50 MG/ML FRASCO-AMPOLA 7 ML	72	33.389,34	2.404.032,48
36181	374816	CIPIONATO DE TESTOSTERONA SOLUÇÃO 100 MG/ ML AMPOLA 2ML	36	9,2533	333,1188

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

CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	PROCESSO LICITATÓRIO ANTERIOR	ATA DE REGISTRO DE PREÇOS	AQUISIÇÃO EMERGENCIAL
38528	461324	ABEMACICLIBE COMPRIMIDO 50MG	-	-	00060- 00526813/2022- 25
18777	284101	ARIPIRAZOL COMPRIMIDO 15MG	00060- 00331121 /2021-10	ARP nº 039 /2023B - SES/DF, com validade até 17/04 /2024	-
20655	311390	BEVACIZUMABE SOL.INJETAVEL 25MG/ML FRASCO AMPOLA 16ML	00060- 00046108 /2023-20	-	00060- 00285952/2023- 74

					00060-00268544/2023-58
38356	465440	CEMIPLIMABE SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO 50 MG /ML FRASCO-AMPOLA 7 ML	00060-00579371/2022-10	-	00060-00327132/2022-86
36181	374816	CIPIONATO DE TESTOSTERONA SOLUÇÃO 100 MG/ ML AMPOLA 2ML	00060-00125389/2020-33	-	00060-00366653/2023-30

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar não foram inseridos na Proposta ao Projeto de Lei Orçamentária Anual – PLOA, referente ao exercício de 2023, uma vez que as aquisições dos medicamentos são por força de decisões judiciais, logo, não há como prever o recebimento de uma decisão judicial ou a continuidade de seu fornecimento.

As demandas judiciais fogem ao planejamento e previsibilidade da Administração posto que não há como definir quais serão seus objetos ou sequer se existirão. O número de processos judiciais, bem como os valores dos objetos das demandas, tem aumentado nos últimos anos, gerando assim um aumento considerável na demanda por aquisições de medicamentos, especialmente aqueles não incorporados ao Sistema Único de Saúde, SUS. As demandas já existentes representam apenas uma perspectiva de eventuais aquisições futuras, sem um espectro definido que possibilite ao gestor um planejamento prévio. Em suma, qualquer medicamento de qualquer custo pode ser adquirido para cumprimento de decisões judiciais o que inviabilizaria um planejamento fidedigno de valor.

Vários fatores contribuem para a variabilidade do quantitativo necessário dos itens para atender às demandas judiciais, como a especificidade dos tratamentos, baixo número de pacientes, suspensão a qualquer tempo do tratamento por indicação médica, revogação das decisões, desistência do tratamento, óbitos, dentre outros.

Abaixo informamos os Programas de Trabalho existentes para aquisição dos **medicamentos Padronizados nesta SES/DF**:

- PROGRAMA TRABALHO 10.303.6202.4216.0001 – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS – ASSISTÊNCIA À SAÚDE PÚBLICA - DISTRITO FEDERAL;

- PROGRAMA TRABALHO 10.303.6202.4216.0002 – AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS – COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DISTRITO FEDERAL - Fonte 100;
- PROGRAMA TRABALHO 10.303.6202.4216.0003 - AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS - COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DISTRITO FEDERAL - Fonte 100.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A efetivação da contratação contribui para o atendimento aos pacientes com demandas judiciais ativas, já que o descumprimento da determinação judicial pode caracterizar crime de desobediência atribuído aos gestores que derem causa.

Além disso, a autoridade jurídica pode decretar sequestro de verba pública imputado à SES DF em razão do não fornecimento dos medicamentos para os quais os pacientes tiveram decisão judicial proferida. É importante citar que, na aquisição dos medicamentos mediante os recursos subtraídos da Secretaria de Saúde, são praticados os preços do mercado consumidor, os quais, muitas vezes, são superiores aos praticados pela Administração Pública.

Cabe ressaltar que os preços de referência obtidos em Pesquisa de Preços serão utilizados como valores máximos a serem aceitos pela Administração, e, considerando a fase de lances e posteriormente a fase de negociação de preço, certamente poderá resultar em economia ao erário na aquisição dos medicamentos. Assim, a aquisição pelo Sistema de Registro de Preços se torna a forma mais econômica para atendimento às demandas judiciais pois atenderá um período de 12 (doze) meses conforme a vigência da Ata SRP.

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 pela 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 objeto do presente processo consistem em insumos não-padronizados para atender a pacientes que ajuizaram ação judicial e obtiveram provimento.

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 esta modalidade licitatória diminuirá os custos com as aquisições, tendo em vista não haver necessidade de repetidas dispensas de licitação para atendimento às necessidades, o que consequentemente gerará economia de recursos humanos e materiais, além de possibilitar o cumprimento ao que prescreve o Art. 1º da lei 10.520/2002.

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.

Após a realização do presente Estudo Técnico Preliminar, a equipe técnica de planejamento conclui pela viabilidade da contratação, por meio da utilização de Pregão Eletrônico com Sistema de Registro de Preços – SRP para o registro dos preços por período de 12 (doze) meses, buscando as melhores condições de vantajosidade para a Administração através do alcance nacional desta modalidade licitatória, da possibilidade maior de competitividade por item, bem como, da economia de escala que será obtida em razão do maior quantitativo licitado.

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](#).

DANAISE LOPES SOARES

Diretora de Assistência Farmacêutica

SARA CRISTINA LINS RAMOS

Farmacêutica-bioquímica farmácia



Assinou eletronicamente em 19/02/2024 às 18:46:35.

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde - Substituto

MARILIA FERRARI MACHADO

Diretora



Assinou eletronicamente em 22/02/2024 às 13:46:41.

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.