

Estudo Técnico Preliminar 99/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00193648/2023-00

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:

- **8462 - COMPLEXO PROTROMBINICO TOTAL INJETAVEL 500 UI A 600 UI FRASCO-AMPOLA:** O medicamento é indicado para tratamento e profilaxia de distúrbios de coagulação do sangue causados por uma deficiência hereditária ou adquirida dos fatores II, VII, IX e X dependentes de vitamina K. Também é utilizado na profilaxia perioperatória de hemorragias e hemorragia aguda em deficiência adquirida causada por: tratamento com anticoagulantes orais; deficiência de vitamina K (distúrbios de reabsorção, alimentação parenteral prolongada); lesão do parênquima hepático (hepatite, cirrose hepática, lesão hepática tóxica grave); coagulopatia de consumo (em casos de choque grave, politrauma, transfusões maciças) após eliminação dos distúrbios de consumo de base.
- **10624 - GLICINA (ACIDO AMINOACETICO) SOLUÇÃO ESTÉRIL, APIROGÊNICA 15 MG/ML BOLSA 3000 ML:** O medicamento é indicado para uso como fluido urológico irrigante com instrumentos endoscópicos durante procedimentos transuretrais que necessitem de distensão, irrigação e lavagem da bexiga urinária, podendo ser utilizada na lavagem de um cateter fixo para manter a desobstrução.
- **19772 - FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG/ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO):** O medicamento está indicado para tratamento da doença hemorrágica do recém-nascido.
- **23068 - KIT SELANTE DE FIBRINA SOLUÇÃO TÓPICA FRASCO 1ML:** O medicamento é indicado como tratamento de suporte em cirurgias, quando técnicas cirúrgicas padrão não são suficientes para a melhora da hemostasia. É também indicado como suporte na sutura para hemostasia em cirurgia vascular e para selagem nas linhas de sutura em fechamento da dura-máter.
- **31271 - ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML:** O medicamento é indicado para pessoas que apresentam deficiência de ácido fólico no organismo e pessoas que se encontram sob risco de desenvolver tal carência.
- **90520 - ACIDO FOLICO COMPRIMIDO 5 MG :** O medicamento é indicado para o tratamento da deficiência de ácido fólico, associada ou não a anemia, em crianças acima de 12

anos, adultos, idosos e grávidas. Também é indicado para a prevenção de defeitos do tubo neural, durante o período periconcepcional (3 meses antes de engravidar e durante os 3 primeiros meses de gravidez), assim como para prevenir a recorrência destes defeitos.

- **90526 - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) SOLUÇÃO INJETAVEL 1000 MCG AMPOLA 1 ML A 2 ML :** O medicamento é indicado no tratamento coadjuvante terapêutico no alívio da dor lombar; Na prevenção e tratamento de anemia perniciosa (por falta ou inibição do fator intrínseco); Profilaxia e tratamento de deficiência vitamínica devida a nutrição inadequada ou má-absorção intestinal; Como suplemento em pacientes que recebem nutrição parenteral.
- **90528 - FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUÇÃO INJETAVEL INTRAMUSCULAR 10 MG/ML AMPOLA 1 ML :** O medicamento é indicado nos distúrbios de coagulação; Deficiência de protrombina induzida por cumarina ou derivados da indanediona; Profilaxia e terapias de doenças hemorrágicas em recém nascidos; Hipoprotrombinemia devido a terapia antibacteriana; Hipoprotrombinemia secundária por fatores limitantes da absorção ou da síntese de vitamina K, por exemplo: icterícia obstrutiva, fístula biliar, caquexia, colite ulcerativa, doença celíaca, ressecção intestinal, fibrose cística do pâncreas e enterite regional; Hipoprotrombinemia induzida por outra droga.
- **90533 - ACIDO TRANEXAMICO SOLUCAO INJETAVEL 50 MG/ML AMPOLA 5 ML :** O medicamento é indicado ao controle e profilaxia de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas, como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, obstétricas, otorrinolaringológicas, odontológicas, urológicas e neurológicas; em pacientes hemofílicos e nas hemorragias digestivas e das vias aéreas.
- **90534 - ACIDO TRANEXAMICO COMPRIMIDO 250 MG:** O medicamento é destinado ao controle e profilaxia de hemorragias provocadas por hiperfibrinólise e ligadas a várias áreas, como cirurgias cardíacas, ortopédicas, ginecológicas, obstétricas, otorrinolaringológicas, odontológicas, urológicas e neurológicas; em pacientes hemofílicos e nas hemorragias digestivas e das vias aéreas.
- **90592 - SULFATO FERROSO (EQUIVALENTE A 40 MG DE FERRO ELEMENTAR) COMPRIMIDO REVESTIDO:** O medicamento é indicado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro em crianças com mais de 7 anos, jovens e adultos. Terapêutica da anemia da gravidez.
- **90593 - SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 MG/ML CORRESPONDENTE A 25 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML:** O medicamento é indicado ao tratamento da anemia por deficiência de ferro que decorre de privação alimentar, perdas crônicas ou interferência na absorção de ferro. Prevenção e terapêutica da anemia na gravidez. Prevenção da anemia ferropriva em prematuros.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Medicamentos e Insumos para Laboratório - GEPROLAB/DIPRO/SULOG/SES	Anderson Freire Nobre Júnior

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

OBJETO			
CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE DE FORNECIMENTO
8462	450291 450531	COMPLEXO PROTROMBINICO TOTAL INJETAVEL 500 UI A 600 UI FRASCO-AMPOLA	FRASCO AMPOLA
10624	303885	GLICINA (ACIDO AMINOACETICO) SOLUÇÃO ESTÉRIL, APIROGÊNCIA 15 MG/ML BOLSA 3000 ML. Características adicionais: Deve ser livre de vazamentos; permitir o escoamento do conteúdo total da embalagem; possuir cobertura que protege o (s) sítio (s) de acesso da embalagem. O recipiente deve possuir transparência que possibilite a verificação do aspecto e limpidez da solução. O sítio de injeção não deve apresentar vazamentos após a punção e remoção da cânula (caso aplicável). O sítio de infusão deve possibilitar a perfuração manual com a ponta perfurante de um equipo e deve apresentar boa conectividade com o equipo, promovendo a vedação e segurando firmemente a ponta perfurante quando sujeita a tração. A alça de sustentação deve permitir pendurar o recipiente no suporte de soro e ser resistente a tração.	UNIDADE
19772	292399	FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG/ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO)	AMPOLA
23068	459066	KIT SELANTE DE FIBRINA SOLUÇÃO TÓPICA FRASCO 1ML. Composição: um frasco de fibrinogênio humano, um frasco de trombina humana e um frasco de cloreto de cálcio, podendo conter ou não um frasco de aprotinina e/ou um frasco de fator XIII de coagulação. Forma farmacêutica: solução estéril. Característica adicional: dispositivo para aplicação, apresentação kit de 1 ml	KIT
31271	278489	ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML	FRASCO
90520	267503	ACIDO FOLICO COMPRIMIDO 5 MG	COMPRIMIDO
90526	341882	CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) SOLUÇÃO INJETAVEL 1000 MCG AMPOLA 1 ML A 2 ML	AMPOLA
90528	292399	FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRA-MUSCULAR 10 MG/ML AMPOLA 1 ML	AMPOLA
90533	327566	ACIDO TRANEXAMICO SOLUCAO INJETAVEL 50 MG/ML AMPOLA 5 ML	AMPOLA

90534	278338	ACIDO TRANEXAMICO COMPRIMIDO 250 MG	COMPRIMIDO
90592	292344	SULFATO FERROSO (EQUIVALENTE A 40 MG DE FERRO ELEMENTAR) COMPRIMIDO REVESTIDO	DRÁGEA
90593	292345	SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 MG /ML CORRESPONDENTE A 25 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML	FRASCO

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 do Mercado de Medicamentos - CMED, todos os itens **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 todos os itens **não constam** no Anexo Único do Convênio ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ e atualizações.

Para os itens 31271 - ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML e 90593 - SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 MG/ML CORRESPONDENTE A 25 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML poderão ser aceitos produtos regulamentados perante a ANVISA na categoria de MEDICAMENTOS ou na categoria de ALIMENTOS. Ademais, em ambos os casos, todas as exigências do Termo de Referência deverão ser atendidas. Não serão aceitos produtos regulamentados perante a ANVISA em outras categorias de produtos.

Considerando a escassez do produto no mercado, será aceita proposta de produto manipulado para o item 19772 FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG/ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO).

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);

Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do Produto, em plena validade;

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

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

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.

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

A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE/AE (Autorização de Funcionamento de Empresa / Autorização Especial), CRP (Certificado de Registro do Produto) e Licença Sanitária (modelo em anexo);

Considerando a escassez do produto no mercado, será aceita proposta de produto manipulado para o item 19772 FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG /ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO).

A proposta deverá conter:

1. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação). Deverá ser enviado folheto/bula produzido pela farmácia licitante em que conste, no mínimo, a composição do produto/princípio(s) ativo(s), forma farmacêutica, apresentação e via de administração. A farmácia licitante deverá informar as características de estabilidade, validade, armazenamento e conservação;

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);

Caso o produto ofertado para os itens 31271 - ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML e 90593 - SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 MG/ML CORRESPONDENTE A 25 MG /ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML sejam regulamentados na ANVISA como ALIMENTO:

1. Descrição clara e detalhada do objeto, contendo forma de apresentação, nome comercial, fabricante, procedência e país de origem e número de registro perante a ANVISA, se cabível.
2. Apresentar especificação técnica e/ou layout dos dizeres de rotulagem do produto para verificação pelo parecerista das informações necessárias ao enquadramento do produto na especificação exigida no edital para o item.

A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, CRP (Certificado de Registro do Produto) ou Dispensa de Registro e Licença Sanitária (modelo em anexo);

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**.

Caso o produto ofertado para os itens 31271 - ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML e 90593 - SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 MG/ML CORRESPONDENTE A 25 MG /ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML sejam regulamentados na ANVISA como ALIMENTO:

As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos nutricionistas lotados na Gerência de Serviços de Nutrição – GESNUT

Para o item código SES 10624, a empresa deverá apresentar Declaração de Compromisso de SPGV, conforme Anexo I deste ETP, firmando compromisso de que o produto a ser entregue possui as características adicionais solicitadas no descritivo (modelo em anexo).

DAS AMOSTRAS

Para os itens descritos neste ETP não haverá a necessidade de solicitação de amostras. Ficará a critério do parecerista, quando julgar necessário, solicitar outras informações adicionais, tais como: catálogo, ficha técnica, fotografias etc, devendo a empresa cumprir com o requisitado.

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 DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS NO MOMENTO DA ASSINATURA DO CONTRATO/ATA/EMIÇÃO DA NOTA DE EMPENHO

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;

Excepcionalmente, para o caso de oferta de item manipulado (item 19772 FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG/ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO)), a atividade de "manipular". 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;

Caso o produto regulamentado na ANVISA como alimento seja dispensado da obrigatoriedade de registro, apresentar cópia do protocolo e formulário de comunicação do início de fabricação junto à Vigilância Sanitária local ou documento oficial similar;

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 04/07/2023) 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 Pannel 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. Nesses casos, os fabricantes devem informar à Anvisa essa interrupção com no mínimo seis meses de antecedência, conforme a RDC nº 18/2014.

Consultas realizadas em 06/07/2023.

8462 - COMPLEXO PROTROMBINICO TOTAL INJETAVEL 500 UI A 600 UI FRASCO-AMPOLA

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
FATOR II DE COAGULAÇÃO;FATOR IX DE COAGUL	60.397.775/0001-74	TAKEDA PHARM	1063902940019	PROTHROMPLEX	600 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 20ML	Não	Não
FATOR II DE COAGULAÇÃO;FATOR IX DE COAGUL	62.969.589/0001-98	CSL BEHRING C	1015101170045	BERIPLEX P/N	500 UI PO LIOF SOL INJ CT FA VD TRANS + DIL X 20 M	Sim	Não
FATOR II DE COAGULAÇÃO;FATOR IX DE COAGUL	60.397.775/0001-74	TAKEDA PHARM	1063902940027	PROTHROMPLEX	600 UI PO LIOF INJ CT 1 FA VD INC + 1 FA DIL X 20ML	Sim	Não
FATOR II DE COAGULAÇÃO;FATOR IX DE COAGUL	02.552.927/0001-60	OCTAPharma	1397100120013	OCTAPLEX	500 UI PO LIOF INJ CT FA VD INC + FA VD INC DIL X 2(	Sim	Não

10624 - GLICINA (ACIDO AMINOACETICO) SOLUÇÃO ESTÉRIL, APIROGÊNCIA 15 MG/ML BOLSA 3000 ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
GLICINA	55.972.087/0001-50	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	1049100680011	GLICINA JP 1,5%	15 MG/ML SOL IRR CX 5 BOLS PVC SIST FECH X 3000 ML	Sim	Não
GLICINA	49.351.786/0002-61	BAXTER HOSPITALAR LTDA	1068300840033	BAXTER GLICINA	15 MG/ML SOL IRRIG UROL CX BOLS PVC X 3000 ML	Sim	Não

19772 - FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG/ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO)

Considerando que desde 2019 o único laboratório fabricante (Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos SA) deste medicamento com indicação expressa em bula para uso em neonatos comunicou que não mais distribuirá o produto no país. Considerando que o medicamento é essencial para a assistência aos pacientes neonatos que dele necessitem, restando à SES optar pela alternativa de medicamento manipulado.

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
FITOMENADIONA	33.009.945/0001-23	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FA	1010000370064	KANAKION MM	10 MG/ML SOL INJ CX COLM 05 AMP VD AMB X 1,0 ML	Não	DEFINITIVA
FITOMENADIONA	33.009.945/0001-23	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FA	1010000370080	KANAKION MM	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 0,2 ML + 5 DOSAD PLAS	Não	DEFINITIVA
FITOMENADIONA	60.665.981/0001-18	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA N	1049712110036	VITA K	10 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	Não	Não

23068 - KIT SELANTE DE FIBRINA SOLUÇÃO TÓPICA FRASCO 1ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
APROTININA;TROMBINA;FIBRINOGENIO	49.351.786/0002-61	BAXTER HOSPIT	1068301820028	TISSEEL	KIT 2 FA VD INC PÓ LIOF + 2 FA DIL X 1 ML + SIST REC	Sim	Não
APROTININA;TROMBINA;FIBRINOGENIO	49.351.786/0002-61	BAXTER HOSPIT	1068301820036	TISSEEL	KIT 2 FA VD INC PÓ LIOF + 2 FA DIL X 2 ML + SIST REC	Sim	Não
APROTININA;TROMBINA;FIBRINOGENIO	49.351.786/0002-61	BAXTER HOSPIT	1068301820060	TISSEEL	KIT 2 FA VD INC PÓ LIOF + 2 FA DIL X 5 ML + SIST REC	Sim	Não

31271 - ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2022	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
ÁCIDO FÓLICO	64.088.172/0001-41	ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA	1186102670081	FOLACIN	0,2 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS AMB X 30 ML	Não	Não
ÁCIDO FÓLICO	02.456.955/0001-83	NATULAB LABORATÓRIO S.A	1384100450097	AFOLIC INFANTIL	0,2 MG/ML SOL OR CX 100 FR PLAS AMB X 30 ML + 100 CGT (EMB HOSP)	Sim	Não

90520 - ACIDO FOLICO COMPRIMIDO 5 MG

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2023	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
ÁCIDO FÓLICO	75.014.167/0001-00	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA	1179500010011	NESH FÓLICO	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 100 (EMB HOSP)	Não	DEFINITIVA
ÁCIDO FÓLICO	75.014.167/0001-00	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA	1179500010028	NESH FÓLICO	5 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30	Não	DEFINITIVA
ÁCIDO FÓLICO	02.814.497/0001-07	CIMED INDUSTRIA S.A	1438101370022	BEFOLIK	5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30	Não	TEMPORÁRIA
ÁCIDO FÓLICO	05.090.043/0001-29	DROXTER INDUSTRIA, COMÉRCIO	1566500010064	BRAVITAN	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30	Não	DEFINITIVA
ÁCIDO FÓLICO	07.670.111/0001-54	ARESE PHARMA LTDA	1581900070017	FOLACIN	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	Não	Não
ÁCIDO FÓLICO	07.670.111/0001-54	ARESE PHARMA LTDA	1581900070033	FOLACIN	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 8	Não	Não
ÁCIDO FÓLICO	60.726.692/0001-81	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO	1015502450022	ENDOFOLIN	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	60.726.692/0001-81	MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO	1015502450049	ENDOFOLIN	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 90	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023503720059	FOLIFOLIN	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	17.159.229/0001-76	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO	1037001570069	AFOPIC	5 MG COM CT BL AL AL X 20	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	83.874.628/0001-43	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO	1038500780032	PRÉ-FOLIC	5 MG COM CT ENV AL PLAS PE X 30	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	33.349.473/0001-58	FARMOQUÍMICA S/A	1039001430018	MATER FOLIC	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	92.670.801/0001-82	GEYER MEDICAMENTOS S/A	1044300200014	FOLIN	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 100	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	92.670.801/0001-82	GEYER MEDICAMENTOS S/A	1044300200029	FOLIN	5 MG COM REV CT FR VD AMB X 30	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	60.659.463/0029-92	ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS	1057303970013	FEMME FOLICO	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	TEMPORÁRIA
ÁCIDO FÓLICO	44.010.437/0001-81	CAZI QUÍMICA FARMACÊUTICA	1071500660012	ACFOL	5 MG COM CT ENV KRAFT PE X 40	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	19.570.720/0001-10	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	1134301590024	HIPOFOL	5 MG COM CT BL AL/PLAS PVC AMB X 500	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	02.456.955/0001-83	NATULAB LABORATÓRIO S.A	1384100500116	AFOLIC	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	02.456.955/0001-83	NATULAB LABORATÓRIO S.A	1384100500167	AFOLIC	5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB HOSP)	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	03.485.572/0001-04	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA	1542301420011	FOLONIN	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	05.161.069/0001-10	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA	1558402710011	NEO FÓLICO	5 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20	Sim	Não
ÁCIDO FÓLICO	07.670.111/0001-54	ARESE PHARMA LTDA	1581900070025	FOLACIN	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30	Sim	Não

90526 - CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) SOLUÇÃO INJETAVEL 1000 MCG AMPOLA 1 ML A 2 ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2023	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
CIANOCOBALAMINA	05.155.425/0001-93	VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACÊUTICA	1640000070011	AMICORED	500 MCG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 2 ML	Sim	Não
CIANOCOBALAMINA	05.155.425/0001-93	VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACÊUTICA	1640000070036	AMICORED	500 MCG/ML SOL INJ IM CT 1 AMP VD AMB X 2 ML	Não	Não
CIANOCOBALAMINA	05.155.425/0001-93	VASCONCELOS INDUSTRIA FARMACÊUTICA	1640000070044	AMICORED	500 MCG/ML SOL INJ IM CT 2 AMP VD AMB X 2 ML	Sim	Não

90528 - FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUÇÃO INJETAVEL INTRAMUSCULAR 10 MG/ML AMPOLA 1 ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2023	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
FITOMENADIONA	33.009.945/0001-23	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	1010000370064	KANAKION MM	10 MG/ML SOL INJ CX COLM 05 AMP VD AMB X 1,0 ML	Não	DEFINITIVA
FITOMENADIONA	33.009.945/0001-23	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS	1010000370080	KANAKION MM	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 0,2 ML + 5 DOSAS PLAS	Não	DEFINITIVA
FITOMENADIONA	60.665.981/0001-18	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL	1049712110036	VITA K	10 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 1 ML	Não	Não

90533 - ACIDO TRANEXAMICO SOLUCAO INJETAVEL 50 MG/ML AMPOLA 5 ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2023	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
ÁCIDO TRANEXÂMICO	49.324.221/0001-04	FRESENIUS KABI BRASIL LTDA	1004102310015	ÁCIDO TRAN	50 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	Não	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	58.430.828/0001-60	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	1163700990021	ACIDO TRAN	50 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB NESTLE)	Não	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	19.570.720/0001-10	HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA	1134301860021	ÁCIDO TRAN	50 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD TRANS X 5 ML	Sim	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	58.430.828/0001-60	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	1163700990011	ACIDO TRAN	50 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD TRANS X 5 ML	Sim	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	05.254.971/0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA	1565100450026	TRANSAMIN	50 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD TRANS X 5 ML	Sim	Não

90534 - ACIDO TRANEXAMICO COMPRIMIDO 250 MG

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2023	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
ÁCIDO TRANEXÂMICO	45.992.062/0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309110014	TRANEGER	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12	Não	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	45.992.062/0001-65	GERMED FARMACEUTICA LTDA	1058309110022	TRANEGER	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24	Não	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	00.923.140/0001-31	EMS SIGMA PHARMA LTDA	1356906060141	HEMOBLOCK	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 24	Não	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	05.254.971/0001-81	ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA	1565100450050	TRANSAMIN	250 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12	Não	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	57.507.378/0003-65	EMS S/A	1023509900016	ÁCIDO TRANEXÂMICO	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12	Sim	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	05.044.984/0001-26	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA	1677301500012	TREXACONT	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12	Sim	Não
ÁCIDO TRANEXÂMICO	05.044.984/0001-26	LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA	1677301510018	ACIDO TRANEXÂMICO	250 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 12	Sim	Não

90592 - SULFATO FERROSO (EQUIVALENTE A 40 MG DE FERRO ELEMENTAR) COMPRIMIDO REVESTIDO

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2023	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
SULFATO FERROSO	18.324.343/0001-77	BELFAR LTDA	1057100040097	SULFERBEL	40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 50	Sim	Não
SULFATO FERROSO	75.014.167/0001-00	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA	1179500020015	NESH FERRO	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 (EMB HOSP)	Sim	Não
SULFATO FERROSO	75.014.167/0001-00	NUNESFARMA DISTRIBUIDORA	1179500020023	NESH FERRO	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 30	Não	Não

90593 - SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 MG/ML CORRESPONDENTE A 25 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML

PRINCÍPIO ATIVO	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2023	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
SULFATO FERROSO	18.324.343/0001-77	BELFAR LTDA	1057100040089	SULFERBEL	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML	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 por 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
	450291	COMPLEXO PROTROMBINICO TOTAL INJETAVEL 500	

8462	450531	UI A 600 UI FRASCO-AMPOLA	604
10624	303885	GLICINA (ACIDO AMINOACETICO) SOLUÇÃO ESTÉRIL, APIROGÊNCIA 15 MG/ML BOLSA 3000 ML	2.492
19772	292399	FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG/ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO)	17.039
23068	459066	KIT SELANTE DE FIBRINA SOLUÇÃO TÓPICA FRASCO 1ML	43
31271	278489	ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML	104.286
90520	267503	ACIDO FOLICO COMPRIMIDO 5 MG	3.693.250
90526	341882	CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) SOLUÇÃO INJETAVEL 1000 MCG AMPOLA 1 ML A 2 ML	29.468
90528	292399	FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUÇÃO INJETAVEL INTRA-MUSCULAR 10 MG/ML AMPOLA 1 ML	31.489
90533	327566	ACIDO TRANEXAMICO SOLUCAO INJETAVEL 50 MG /ML AMPOLA 5 ML	37.373
90534	278338	ACIDO TRANEXAMICO COMPRIMIDO 250 MG	8.228
90592	292344	SULFATO FERROSO (EQUIVALENTE A 40 MG DE FERRO ELEMENTAR) COMPRIMIDO REVESTIDO	8.088.225
90593	292345	SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 MG/ML CORRESPONDENTE A 25 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML	82.586

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 2.004.218,61

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 97922126, 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
8462	COMPLEXO PROTROMBINICO TOTAL INJETAVEL 500 UI A 600 UI FRASCO-AMPOLA	604	R\$ 992,6686	R\$ 599.571,8344
10624	GLICINA (ACIDO AMINOACETICO) SOLUÇÃO ESTÉRIL, APIROGÊNCIA	2.492	R\$ 28,1700	R\$ 70.199,6400

	15 MG/ML BOLSA 3000 ML			
19772	FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUCAO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG/ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO)	17.039	R\$ 2,7600	R\$ 47.027,6400
23068	KIT SELANTE DE FIBRINA SOLUÇÃO TÓPICA FRASCO 1ML	43	R\$ 435,5000	R\$ 18.726,5000
31271	ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML	104.286	R\$ 3,9575	R\$ 412.711,8450
90520	ACIDO FOLICO COMPRIMIDO 5 MG	3.693.250	R\$ 0,0420	R\$ 155.116,5000
90526	CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) SOLUÇÃO INJETAVEL 1000 MCG AMPOLA 1 ML A 2 ML	29.468	R\$ 3,1096	R\$ 91.633,6928
90528	FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUÇÃO INJETAVEL INTRA-MUSCULAR 10 MG/ML AMPOLA 1 ML	31.489	R\$ 2,6683	R\$ 84.022,0987
90533	ACIDO TRANEXAMICO SOLUCAO INJETAVEL 50 MG/ML AMPOLA 5 ML	37.373	R\$ 4,5788	R\$ 171.123,4924
90534	ACIDO TRANEXAMICO COMPRIMIDO 250 MG	8.228	R\$ 1,1200	R\$ 9.215,3600
90592	SULFATO FERROSO (EQUIVALENTE A 40 MG DE FERRO ELEMENTAR) COMPRIMIDO REVESTIDO	8.088.225	R\$ 0,0335	R\$ 270.955,5375
90593	SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 MG/ML CORRESPONDENTE A 25 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML	82.586	R\$ 0,8950	R\$ 73.914,4700

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:

--	--	--	--	--

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO COMPLETA	PROCESSO LICITATÓRIO ANTERIOR	ATA DE REGISTRO DE PREÇO VIGENTE	AQUISIÇÃO EMERGENCIAL EM ANDAMENTO
8462	COMPLEXO PROTROMBINICO TOTAL INJETAVEL 500 UI A 600 UI FRASCO-AMPOLA	00060-00025495/2022-80	ARP 72/2023, com validade até 28/05/2024	-
10624	GLICINA (ACIDO AMINOACETICO) SOLUÇÃO ESTÉRIL, APIROGÊNCIA 15 MG /ML BOLSA 3000 ML	00060-00025495/2022-80	Não há ARP vigente, devido ao insucesso apresentado no último pregão eletrônico	00060-00107085/2023-37
19772	FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUÇÃO INJETAVEL INTRAVENOSA 10 MG /ML AMPOLA (COM INDICAÇÃO EXPRESSA PARA USO EM NEONATOS) (MANIPULADO)	00060-00025495/2022-80	Não há ARP vigente, devido aos insucessos apresentados nos últimos nove pregões eletrônicos	00060-00252335/2019-14
23068	KIT SELANTE DE FIBRINA SOLUÇÃO TÓPICA FRASCO 1ML	00060-00025495/2022-80	Não há ARP vigente, devido ao insucesso apresentado no último pregão eletrônico	00060-00112140/2023-19
31271	ACIDO FÓLICO SOLUÇÃO ORAL 0,2 MG/ML FRASCO 30 ML	00060-00025495/2022-80	ARP 72/2023, com validade até 28/05/2024	-
90520	ACIDO FOLICO COMPRIMIDO 5 MG	00060-00025495/2022-80	ARP 72/2023, com validade até 28/05/2024	-
90526	CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12) SOLUÇÃO INJETAVEL 1000 MCG AMPOLA 1 ML A 2 ML	00060-00025495/2022-80	ARP 72/2023, com validade até 01/06/2024	-
90528	FITOMENADIONA (VITAMINA K) SOLUÇÃO INJETAVEL INTRA-MUSCULAR 10 MG /ML AMPOLA 1 ML	00060-00025495/2022-80	ARP 72/2023, com validade até 30/05/2024	-
90533	ACIDO TRANEXAMICO SOLUÇÃO INJETAVEL 50 MG /ML AMPOLA 5 ML	00060-00025495/2022-80	Não há ARP vigente, devido ao insucesso apresentado no último pregão eletrônico	00060-00488718/2022-16

90534	A C I D O TRANEXAMICO COMPRIMIDO 250 MG	00060- 00025495 /2022-80	Não há ARP vigente, devido ao insucesso apresentado no último pregão eletrônico	00060- 00289648/2023- 04
90592	SULFATO FERROSO (EQUIVALENTE A 40 MG DE FERRO ELEMENTAR) COMPRIMIDO REVESTIDO	00060- 00025495 /2022-80	Não há ARP vigente, devido ao insucesso apresentado no último pregão eletrônico	00060- 00290845/2023- 68
90593	SULFATO FERROSO SOLUCAO ORAL 125 M G / M L CORRESPONDENTE A 25 MG/ML DE FERRO ELEMENTAR FRASCO 30 ML	00060- 00025495 /2022-80	Não há ARP vigente, devido ao insucesso apresentado no último pregão eletrônico	00060- 00129037/2023- 08

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 a produção de Resíduos de Serviços 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 SERVIÇOS 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](#).

MARCIA MILENA BARROS ROCHA

Especialista em Saúde - Farmacêutico Bioquímico Farmácia

ANDERSON FREIRE NOBRE JUNIOR

Gerente de Programação de Medicamentos e Insumos para Laboratório



Assinou eletronicamente em 25/01/2024 às 08:13:47.

MARILIA FERRARI MACHADO

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 25/01/2024 às 17:05:12.

CAROLINA REBELO GAMA

Gerente de Serviços de Nutrição



Assinou eletronicamente em 29/01/2024 às 14:35:50.

DANAISE LOPES SOARES

Diretora de Assistência Farmacêutica-Substituta

VANESSA CRISTINA DE OLIVEIRA SOARES

Especialista em Saúde - Farmácia

JULIANO CESAR LIMA DE FARIA

Especialista em Saúde - Farmácia



Assinou eletronicamente em 26/01/2024 às 11:18:56.

RENATA MOURA NASCIMENTO

Diretora de Assistência Farmacêutica

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação Substituto

SARA CRISTINA LINS RAMOS

Farmacêutico Bioquímico-Farmácia



Assinou eletronicamente em 24/01/2024 às 16:50:26.

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 SPGV.pdf (424.69 KB)
- Anexo II - Declaração de Compromisso para os itens ofertados na ANVISA registrados como medicamento.pdf (405.78 KB)
- Anexo III - Declaração de Compromisso para os itens ofertados como medicamento manipulado (2).pdf (214.73 KB)
- Anexo IV - DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO - ALIMENTO.pdf (318.69 KB)

Anexo I - Declaração de Compromisso para SPGV.pdf

**Declaração de Compromisso para o item 10624 - GLICINA (ACIDO AMINOACETICO) SOLUÇÃO
ESTÉRIL, APIROGÊNCIA 15 MG/ML BOLSA 3000 ML.**

A empresa _____, CNPJ nº _____, com sua sede no endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE O PRODUTO A

SER ENTREGUE POSSUI AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS:

1. A embalagem primária é livre de vazamentos;
2. O recipiente possui transparência que possibilite a verificação do aspecto e limpidez da solução;
3. A embalagem primária permite o escoamento do conteúdo total da embalagem;
4. A embalagem primária possui cobertura de proteção que protege o(s) sítio (s) de acesso da embalagem;
5. O sítio de injeção não apresenta vazamentos após a punção e remoção da cânula;
6. O sítio de infusão possibilita a perfuração manual com a ponta perfurante de um equipo;
7. O sítio de infusão apresenta boa conectividade com o equipo, promove a vedação, e sustenta firmemente a ponta perfurante quando sujeita à tração;
8. A alça de sustentação permite pendurar o recipiente no suporte de soro, resistindo à tração.

_____, _____ de _____ de _____.

Representante Legal

**Anexo II - Declaração de Compromisso para os itens
ofertados na ANVISA registrados como medicamento.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**, bem como o Certificado de Registro do Produto (CRP) e Licença
Sanitária, 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.

**Anexo III - Declaração de Compromisso para os itens
ofertados como medicamento manipulado (2).pdf**

Declaração de Compromisso para os itens ofertados como medicamento manipulado.

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) e Licença Sanitária, 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.

**Anexo IV - DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO -
ALIMENTO.pdf**

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

(Caso o produto ofertado seja regulamentado na ANVISA como ALIMENTO)

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, o Certificado de Registro/ Revalidação do Produto / Dispensa de Registro e a Licença Sanitária (vigente), 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.