

Estudo Técnico Preliminar 348/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00316239/2024-61

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 expos abaixo:

- **38399 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,2 MG38** - O medicamento é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. O medicamento pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias.
- **38693 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,4 MG** - O medicamento é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. O medicamento pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias.
- **39001 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,6 MG** - O medicamento é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. O medicamento pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias.
- **38401 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,8 MG** - O medicamento é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. O medicamento pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias.
- **39002 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1 MG** - O medicamento é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. O medicamento pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias.

- **39003 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,2 MG** - O medicamento é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. O medicamento pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias.
- **39004 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,4 MG** - O medicamento é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. O medicamento pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias.
- **39005 - SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,6 MG** - O medicamento é indicado para o tratamento de longo prazo da hipertensão arterial pulmonar (HAP, grupo I da OMS) para retardar a ocorrência de eventos de morbimortalidade em pacientes adultos com classe funcional (CF) II-III. O medicamento pode ser utilizado em terapia combinada sequencial com antagonistas do receptor de endotelina (ARE) e/ou inibidores da fosfodiesterase 5 (PDE-5I), ou em monoterapia para pacientes que não sejam candidatos a estas terapias.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Medicamentos - GEPMOMED /DIPRO/SULOG/SES	Anderson Freire Nobre Júnior

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

OBJETO				
CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE DE ESTOQUE	GRUPO/SUBGRUPO
38399	465388	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,2 MG	UN - UNIDADE	09.B.01.A - AGENTES ANTITROMBÓTICOS
38401	465387	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,8 MG	UN - UNIDADE	09.B.01.A - AGENTES ANTITROMBÓTICOS
38693	465385	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,4 MG	UN - UNIDADE	09.B.01.A - AGENTES ANTITROMBÓTICOS
39001	465386	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,6 MG	UN - UNIDADE	09.B.01.A - AGENTES ANTITROMBÓTICOS
39002	465391	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1 MG	UN - UNIDADE	09.B.01.A - AGENTES ANTITROMBÓTICOS
39003	465389	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,2 MG	UN - UNIDADE	09.B.01.A - AGENTES ANTITROMBÓTICOS

39004	465390	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,4 MG	UN - UNIDADE	09.B.01.A - AGENTES ANTITROMBÓTICOS
39005	464164	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,6 MG	UN - UNIDADE	09.B.01.A - AGENTES ANTITROMBÓTICOS

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 06, de 27 de maio de 2021 - Câmara de Regulação de Medicamentos - CMED, os medicamentos identificados neste ETP **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 os 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, e demais convênios homologados pelo Distrito Federal (DF).

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. 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/SULOG/SES**.

A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE/AE (Autorização de Funcionamento de Empresa / Autorização Especial), Licença Sanitária e Certificado de Registro do Produto (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 721/2022.

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

Documentos a serem apresentados no momento da assinatura do contrato/Ata de Registro de Preços/emissão 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 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 contratação de marca/produto

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

Da exigência de carta de solidariedade (Art. 41, IV, Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021).

Para a presente contratação será necessário a apresentação de carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor.

Tal exigência se faz necessária tendo em vista se tratar de item de alto custo, e diante das peculiaridades em relação à sua forma de administração, impondo à administração pública atenção singular no processo licitatório, uma vez que o desabastecimento do item causaria enorme prejuízo ao erário.

5. Levantamento de Mercado**INFORMAÇÕES ACERCA DO OBJETO DE CONTRATAÇÃO**

O medicamento selexipague está preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Hipertensão Pulmonar, aprovado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 18 de julho de 2023, e faz parte do elenco do Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), cuja aquisição é realizada pelas Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e do Distrito Federal (DF) com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde.

A posologia do produto consiste na administração de uma titulação individualizada da dose e posterior dose de manutenção. Durante a incorporação do medicamento em tela, a empresa Janssen-Cilag Farmacêutica, fabricante do medicamento, propôs a doação das doses necessárias para a titulação de todo o novo usuário do medicamento, não devendo essa etapa compor os custos advindos de sua incorporação. A titulação de dose do medicamento consiste em uma dose inicial preconizada de 200 mcg a cada 12 horas. Posteriormente a dose é aumentada em 200 mcg, administrados duas vezes ao dia, até que o usuário apresente eventos adversos que não possam mais ser tolerados ou gerenciados com o uso de medicamentos ou até que a dose máxima de 1.600 mcg duas vezes ao dia seja atingida. O incremento da dose geralmente ocorre em intervalos semanais.

Após a titulação (estabilização da dose), o paciente deve iniciar imediatamente o tratamento com a dose titulada (fase de manutenção). Conforme informações da bula do produto, caso o tratamento seja esquecido (descontinuado) durante 3 ou mais dias, selexipague deve ser reiniciado numa dose mais baixa e fazer-se uma nova titulação ascendente.

Uma vez que a empresa fabricante é responsável financeiramente apenas pela titulação de todo o novo usuário do medicamento, havendo necessidade de uma nova titulação, os custos serão de responsabilidade dessa SES. Importante ressaltar que o custo unitário de 1 (um) comprimido em qualquer dosagem é de R\$ 216,55 (PF 17% - conforme lista CMED publicada em 06/08/2024).

Por se tratar de um medicamento de alto custo, e diante das peculiaridades em relação à sua forma de administração, faz-se necessário um cuidado especial acerca da sua aquisição, uma vez que o desabastecimento do item causaria enorme prejuízo ao cofres públicos.

AQUISIÇÕES PÚBLICAS PARA O MESMO OBJETO

Em breve consulta ao Portal Nacional de Compras Públicas (PNCP) foram identificadas em torno de 20 (vinte) Editais de contratação regular para abastecimento do Componente Especializado a Assistência Farmacêutica (CEAF), Grupo 1B com o medicamento SELEXIPAGUE. Foram excluídos da pesquisa os Editais referentes à contratação para atendimento de determinações judiciais.

As principais informações referentes às contratações estão elencadas abaixo:

Contratações Públicas de SELEXIPAGUE									
	Unidade Federativa	Órgão	Nº Edital	Modalidade de Compra	Registro de Preços	Data de divulgação no PNCP	ID contratação PNCP	Prazo de entrega do item prevista em Edital	Aquisição conjunta com outros medicamentos
1	SC	SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRACAO	453/2024	Pregão - Eletrônico	Sim	22/08/2024	82951351000142-1-000417/2024	20 dias	Sim
2	RO	SUP. EST. DE LICITACAO	90217 /2024	Pregão - Eletrônico	Não	21/08/2024	04696490000163-1-000099/2024	30 dias	Sim
3	PB	SECRETARIA DE ESTADO DA ADMINISTRACAO	19000-013 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	11/07/2024	08761140000194-1-000013/2024	30 dias	Não
4	RJ	ESTADO DO RIO DE JANEIRO	067/24 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	15/08/2024	42498600000171-1-005499/2024	15 dias	Não
5	ES	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE	90263 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	14/08/2024	27080605000196-1-000105/2024	20 dias	Sim
6	GO	ESTADO DE GOIAS	106699 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	29/07/2024	01409580000138-1-001332/2024	15 dias	Sim
7	MG	INSTITUICAO DE COOPERACAO INTERMUNICIPAL DO MEDIO PARAOPABA	58/2024	Pregão - Eletrônico	Sim	17/07/2024	05802877000110-1-000070/2024	10 dias	Sim
8	RS	SECRETARIA DA SAUDE	0331/2024	Pregão - Eletrônico	Sim	11/07/2024	87958625000149-1-000285/2024	15 dias	Sim
9	PB	ESTADO DA PARAIBA	90013 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	10/07/2024	08761124000100-1-000677/2024	30 dias	Não

10	CE	ESTADO DO CEARA	202405538 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	02/07/2024	07954480000179- 1-010157/2024	15 dias	Sim
11	PR	FUNDO ESTADUAL DE SAUDE DO PARANA - FUNSAUDE	90674 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	24/06/2024	08597121000174- 1-000445/2024	10 dias	Sim
12	PR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE	674/2024	Pregão - Eletrônico	Sim	21/06/2024	76416866000140- 1-000081/2024	10 dias	Sim
13	AL	AGENCIA DE MODERNIZACAO DA GESTAO DE PROCESSOS	90052 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	20/06/2024	07424905000138- 1-000053/2024	15 dias	Sim
14	GO	ESTADO DE GOIAS	104262 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	17/06/2024	01409580000138- 1-001018/2024	15 dias	Sim
15	AC	ESTADO DO ACRE	03/2024	Dispensa	Não	29/05/2024	63606479000124- 1-000243/2024	*****	Sim
16	GO	ESTADO DE GOIAS	103947 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	29/05/2024	01409580000138- 1-000921/2024	15 dias	Sim
17	RJ	COMANDO DA MARINHA	90020 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	10/05/2024	00394502000144- 1-003935/2024	15 dias	Sim
18	ES	ESTADO DO ESPIRITO SANTO	90010 /2024	Pregão - Eletrônico	Sim	30/04/2024	27080530000143- 1-000556/2024	20 dias	Sim
19	MT	ESTADO DE MATO GROSSO		Pregão - Eletrônico	Sim	18/01/2024	03507415000225- 1-000007/2024	15 dias	Sim
20	AP	PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DO AMAPA	0153/2023	Pregão - Eletrônico	Sim	17/10/2023	01002322000132- 1-000026/2023	20 dias	Sim
21	PR	SECRETARIA DE ESTADO DA SAUDE	367/2023	Pregão - Eletrônico	Sim	15/09/2023	76416866000140- 1-000022/2023	10 dias	Sim

Considerando o levantamento apresentado acima, das 21 (vinte e uma) contratações públicas listadas, 19 (dezenove) têm como modalidade de compra o pregão eletrônico por registro de preços.

Importante ressaltar também que o prazo de entrega dos itens previsto em Edital varia de 10 a 30 dias, sendo o prazo de 15 (quinze) dias o mais frequente entre as aquisições listadas, 9 (nove) contratações utilizam o prazo de entrega de 15 (quinze) dias.

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 06/08/2024) referenciando o status de comercialização pelo detentor do registro no ano de 2023. 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 24/08/2024.

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	PF 17%	COMERCIALIZAÇÃO 2023	DESCONTINUAÇÃO ATIVA
SELEXIPAGUE	51.780.468/0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290011	UPTRAVI	0,6 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	12993.32	Sim	Não
SELEXIPAGUE	51.780.468/0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290021	UPTRAVI	1,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	12993.32	Sim	Não
SELEXIPAGUE	51.780.468/0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290038	UPTRAVI	0,4 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	12993.32	Sim	Não
SELEXIPAGUE	51.780.468/0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290046	UPTRAVI	0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	12993.32	Sim	Não
SELEXIPAGUE	51.780.468/0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290054	UPTRAVI	0,2 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 140	30317.46	Sim	Não
SELEXIPAGUE	51.780.468/0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290062	UPTRAVI	1,6 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	12993.32	Sim	Não
SELEXIPAGUE	51.780.468/0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290070	UPTRAVI	1,4 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	12993.32	Sim	Não

SELEXIPAGUE	51.780.468 /0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290089	UPTRAVI	1 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	12993.32	Sim	Não
SELEXIPAGUE	51.780.468 /0001-87	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	1123634290097	UPTRAVI	0,8 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60	12993.32	Sim	Não

O item possui fabricante único, qual seja a Empresa JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando a pesquisa mercadológica realizada, as aquisições de outros Órgãos para o mesmo objeto, e as peculiaridades apresentadas para o item em questão, sugere-se:

1. Que a presente contratação seja realizada mediante modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO POR ITEM pelo Sistema de Registro de Preços;
2. Que o prazo de entrega dos produtos seja de até 15 dias corridos, contados da assinatura do Contrato ou da publicação da Nota de Empenho (quando esta substituir o termo de contrato) no Diário Oficial do Distrito Federal (DODF) uma vez que um prazo de entrega mais curto mitiga os riscos de desabastecimentos.
3. Que seja exigida carta de solidariedade para a presente contratação, conforme disposto no art. 41, IV, Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que assegure a execução do contrato, no caso de licitante revendedor ou distribuidor.
4. Que seja estabelecido fluxo/critérios para **priorização** da PROGRAMAÇÃO, AQUISIÇÃO, RECEBIMENTO, FORNECIMENTO DE INFORMAÇÕES DE PACIENTES, PARECERES, dentre outros, do presente item. O fluxo a ser estabelecido deverá ser construído e validado pelas seguintes áreas: GEPROMED/DIPRO/SULOG, DIPRO/SULOG, DLOG/SULOG, GCEAF/DIASF/SULOG e DIASF/SULOG, e demais áreas participantes do processo licitatório.
5. O fluxo acima citado deve estabelecer critérios claros e objetivos, competências de cada área, bem como prazos de execução de cada etapa.
6. Que seja mantida inicialmente cautela mínima de 60 (sessenta) dias de estoque de cada apresentação (dosagem) do medicamento para que haja possibilidade de atender prontamente o paciente recém titulado até que seja finalizada a aquisição do medicamento de dosagem específica para esse paciente.
7. A cautela mínima de 60 (sessenta) dias poderá ser reduzida a 30 (trinta) dias para aquelas dosagens que **não possuem** perfil de dispensação no Distrito Federal e mantida em 60 (sessenta) dias para aquelas dosagens que **possuem** perfil de dispensação no Distrito Federal.
8. A manutenção e/ou alteração da cautela mínima será constantemente avaliada e deverá seguir os critérios/perfis de dispensação para os pacientes neste território, preconizando o célere atendimento aos pacientes com o menor prejuízo ao erário possível.

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 com base nas informações geradas a partir da Ficha de Estoque - Kardex daquele medicamento extraída do Sis Materiais. Este instrumento é um relatório que fornece dados de registro de todas as movimentações de estoque do produto provenientes das centrais de armazenamento e distribuídos para posterior consumo nas unidades de saúde. Assim, calcula-se o Consumo Médio Mensal – CMM a partir da soma de todas as saídas do medicamento para unidades de saúde em determinado período, dividida pelo tempo de abastecimento em meses.

Outra forma alternativa de obtenção do CMM se dá 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).

Em algumas situações, quando o item é padronizado para o Componente Especializado, o cálculo do consumo é realizado a partir do relatório de dispensações, o qual é extraído do sistema Bi-Horus.

De toda forma, o consumo 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

COD. SES	ID PCA	COD. BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO
38399	28377	465388	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,2 MG	4.680
			SELEXIPAGUE COMPRIMIDO	

38401	28381	465387	REVESTIDO 0,8 MG	2.820
38693	28380	465385	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,4 MG	1.920
39001	28382	465386	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,6 MG	4.680
39002	28379	465391	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1 MG	960
39003	28378	465389	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,2 MG	1.920
39004	28376	465390	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,4 MG	1.920
39005	28375	464164	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,6 MG	5.640

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 3.417.241,20

O valor estimado, no presente documento, foi obtido a partir do valor disponível no Documento (122329167), do processo de padronização do item (00060-00399287/2023-03). Assim, a estimativa do valor da contratação corresponde à somatória dos valores totais especificados abaixo:

COD. SES	COD. BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	QUANTITATIVO ANUAL ESTIMADO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR ANUAL ESTIMADO
38399	465388	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,2 MG	4.680	R\$ 144,2700	R\$ 675.183,600
38693	465385	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,4 MG	2.820	R\$ 136,7200	R\$ 385.550,400
39001	465386	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,6 MG	1.920	R\$ 136,7800	R\$ 262.617,600
38401	465387	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,8 MG	4.680	R\$ 144,9100	R\$ 678.178,800
39002	465391	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1 MG	960	R\$ 136,0500	R\$ 130.608,000
		SELEXIPAGUE			

39003	465389	COMPRIMIDO REVESTIDO 1,2 MG	1.920	R\$ 135,5500	R\$ 260.256,000
39004	465390	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,4 MG	1.920	R\$ 124,6100	R\$ 239.251,200
39005	464164	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,6 MG	5.640	R\$ 139,2900	R\$ 785.595,600

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:

COD. SES	DESCRIÇÃO COMPLETA	PROCESSO LICITATÓRIO ANTERIOR	ATA DE REGISTRO DE PREÇO VIGENTE	AQUISIÇÃO EMERGENCIAL EM ANDAMENTO
38399	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,2 MG	Item padronizado recentemente	-	-
38693	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,4 MG	Item padronizado recentemente	-	-
39001	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,6 MG	Item padronizado recentemente	-	-
38401	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,8 MG	Item padronizado recentemente	-	-
39002	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1 MG	Item padronizado recentemente	-	-
39003	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,2 MG	Item padronizado recentemente	-	-

39004	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,4 MG	Item padronizado recentemente	-	-
39005	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,6 MG	Item padronizado recentemente	-	-

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens que são objetos deste Estudo Técnico Preliminar foram inseridos no Plano de Contratação Anual da Saúde de 2024, conforme código ID indicado na tabela abaixo

COD. SES	ID PCA	COD. BR	DESCRIÇÃO COMPLETA
38399	28377	465388	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,2 MG
38401	28381	465387	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,8 MG
38693	28380	465385	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,4 MG
39001	28382	465386	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 0,6 MG
39002	28379	465391	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1 MG
39003	28378	465389	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,2 MG
39004	28376	465390	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,4 MG
39005	28375	464164	SELEXIPAGUE COMPRIMIDO REVESTIDO 1,6 MG

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
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.](#)

JULIANO CESAR LIMA DE FARIA

Farmacêutico Bioquímico - Farmácia



Assinou eletronicamente em 23/09/2024 às 09:32:46.

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação - Substituto



Assinou eletronicamente em 23/09/2024 às 13:12:51.

ANDERSON FREIRE NOBRE JUNIOR

Gerente de Programação



Assinou eletronicamente em 23/09/2024 às 11:26:14.

SARA CRISTINA LINS RAMOS

Diretora de Assistência Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 10/09/2024 às 19:12:03.

TATIANE ARAUJO COSTA

Farmacêutico Bioquímico - Farmácia



Assinou eletronicamente em 10/09/2024 às 15:58:37.

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, registrados como Medicamento.pdf (409.11 KB)

**Anexo I - Declaração de Compromisso para os itens
ofertados, registrados como Medicamento.pdf**

Declaração de Compromisso para os itens ofertados, registrados como Medicamentos.

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 Certificado de Registro do Produto (CRP)**, 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.