

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - DF

Estudo Técnico Preliminar 373/2025

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00386173/2025-57

2. Descrição da necessidade

Trata o presente de Estudo Técnico Preliminar para aquisição de insumos não padronizado a pacientes que ajuizaram ação judicial e obtiveram provimento.

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 00060-00000496/2025-64.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Diretoria de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde - DIPRO/SULOG/SES	Tatiane Araújo Costa

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

OBJETO			
CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	UNIDADE DE FORNECIMENTO
38287	396051	INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETAVEL 100 UI /ML FRASCO AMPOLA 10 ML (marca específica: NovoRapid®)	UNIDADE
37666	270128	LEVODOPA + BENSERAZIDA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO 100 MG + 25 MG	COMPRIMIDO
38602	426444	PONATINIBE (CLORIDRATO) COMPRIMIDO REVESTIDO 45 MG	UNIDADE

39640	480014	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 10 MG	UNIDADE
39641	480013	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 25 MG	UNIDADE

DO OBJETO

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

De acordo com 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.

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 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 que o item **38287 INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETAVEL 100 UI/ML FRASCO AMPOLA 10 ML** deste ETP não consta no ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ e atualizações. Na atualização do Convênio nº 87/2022 (Convênio ICMS nº 02/2019) até consta o fármaco insulina asparte, mas não na apresentação de 10 mL objeto deste ETP. Ademais, a insulina asparte está contemplada no Decreto Nº 3.803, de 24 de abril de 2001, mas a isenção fiscal não se aplica, já que a apresentação não está indicada no Convênio citado.

Informamos que o item **37666 LEVODOPA + BENSERAZIDA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO 100 MG + 25 MG** deste ETP consta no Anexo Único do Convênio ICMS nº 118/02 (atualização do Convênio 87/2022) e consta no Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, aplicando-se, portanto, a isenção fiscal.

Informamos que o item **38602 PONATINIBE (CLORIDRATO) COMPRIMIDO REVESTIDO 45 MG** deste ETP consta no Anexo Único do Convênio ICMS nº 132, de 03 de setembro de 2021 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ, mas a isenção fiscal não se aplica, porque esse convênio não foi homologado no Distrito Federal.

Informamos que os itens **39640 SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 10 MG e 39641 SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 25 MG** 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 nos demais Convênios ICMS.

As informações acima encontram-se resumidas na tabela abaixo. O teto estabelecido pela CMED (Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos) a ser aplicado poderá ser:

- PF 17% para medicamentos sem aplicação do CAP e sem isenção de ICMS;
- PF 0% para medicamentos sem aplicação do CAP e com isenção de ICMS;
- PMVG 17% para medicamentos com aplicação do CAP e sem isenção de ICMS;
- PMVG 0% para medicamentos com aplicação do CAP e com isenção de ICMS.

--	--	--	--	--

CÓDIGOS	DESCRIÇÃO COMPLETA	CAP	ISENTO DE ICMS	TETO CMED
38287	INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML FRASCO AMPOLA 10 ML (marca específica: NovoRapid®)	SIM	NÃO	PMVG 17%
37666	LEVODOPA + BENSERAZIDA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO 100 MG + 25 MG	SIM	SIM	PMVG 0%
38602	PONATINIBE (CLORIDRATO) COMPRIMIDO REVESTIDO 45 MG	SIM	NÃO	PMVG 17%
39640	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 10 MG	SIM	NÃO	PMVG 17%
39641	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 25 MG	SIM	NÃO	PMVG 17%

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.

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.

DAS AMOSTRAS

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

DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA A SER EXIGIDA

Certidão de Regularidade Técnica vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF 721/2022.

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.

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.

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.

Para o item **38287 INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETAVEL 100 UI/ML FRASCO AMPOLA 10 ML** deve ser observada exigência de marca específica. Conforme determinação judicial, a marca a ser adquirida é: NOVORAPID. Assim, ainda que todas as outras especificações correspondam, outras marcas não atenderão à determinação judicial.

Da vedação de contratação de marca/produto

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

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 07/08/2025), referenciando o status de comercialização pelo detentor do registro no ano de 2024. 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 28/08/2025.

38287 - INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETAVEL 100 UI/ML FRASCO AMPOLA 10 ML (marca específica: NovoRapid®)

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	EAN 1	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2024	DECONTINUAÇÃO ATIVA
INSULINA ASPARTE	82.277.955 /0001-55	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	1176600160019	7897705201008	NOVORAPID	100 U/ML SOL INJ CT 1 FA VD TRANS X 10 ML	Sim	Não
INSULINA ASPARTE	82.277.955 /0001-55	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	1176600160027	7897705201015	NOVORAPID	100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML (PENFILL)	Sim	Não
INSULINA ASPARTE	82.277.955 /0001-55	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	1176600160043	7897705201107	NOVORAPID	100 U/ML SOL INJ CT 5 CAR VD TRANS X 3 ML + 5 SIST APLIC PLAS (FLEXPEN)	Sim	Não
INSULINA ASPARTE	82.277.955 /0001-55	NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA	1176600160086	7897705201831	NOVORAPID	100 U/ML SOL INJ CT 1 CAR VD TRANS X 3 ML + 1 SIST APLIC PLAS (FLEXPEN)	Sim	Não

Trata-se de item com fabricante único, uma vez que a compra é para atender decisão judicial que exige uma marca específica, qual seja, NOVORAPID.

37666 - LEVODOPA + BENSERAZIDA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO 100 MG + 25 MG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	EAN 1	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2024	DECONTINUAÇÃO ATIVA
CLORIDRATO DE BENSERAZIDA; LEVODOPA	33.009.945 /0001-23	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	1010000640126	7896226503721	PROLOPA	(100 + 25) MG COM SUS CT FR VD AMB X 30	Sim	Não

Trata-se de item com fabricante único.

38602 - PONATINIBE (CLORIDRATO) COMPRIMIDO REVESTIDO 45 MG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	EAN 1	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2024	DECONTINUAÇÃO ATIVA
CLORIDRATO DE PONATINIBE	21.896.000 /0001-91	PINT PHARMA PRODUTOS MEDICO-HOSPITALARES E FARMACEUTICOS LTDA	1390000010022	7898994740919	ICLUSIG	45 MG COM REV FR PLAS PEAD OPC X 30	Não	Não

Trata-se de item com fabricante único.

39640 - SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 10 MG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	EAN 1	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2024	DECONTINUAÇÃO ATIVA
SULFATO DE SELUMETINIBE	60.318.797 /0001-00	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	1161802850018	5000456061124	KOSELUGO	10 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60	Sim	Não

Trata-se de item com fabricante único.

39641 - SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 25 MG

SUBSTÂNCIA	CNPJ	LABORATÓRIO	REGISTRO	EAN 1	PRODUTO	APRESENTAÇÃO	COMERCIALIZAÇÃO 2024	DECONTINUAÇÃO ATIVA
SULFATO DE SELUMETINIBE	60.318.797 /0001-00	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	1161802850026	5000456061131	KOSELUGO	25 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 60	Sim	Não

Trata-se de item com fabricante único.

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 a apresentações regulares de laudo médico para verificar a necessidade de continuidade da utilização do item.

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 itens 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 item durante o tempo de uso, 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
38287	396051	INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETAVEL 100 UI/ML FRASCO AMPOLA 10 ML (marca específica: NovoRapid®)	108
37666	270128	LEVODOPA + BENSERAZIDA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO 100 MG + 25 MG	10.800

38602	426444	PONATINIBE (CLORIDRATO) COMPRIMIDO REVESTIDO 45 MG	2.160
39640	480014	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 10 MG	4.320
39641	480013	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 25 MG	1.080

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 6.903.114,52

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 104193823, 158735843 na ocasião da última licitação realizada para os itens a seguir.

Para os itens: código SES 38602* 39640 e 39641, 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 (1ª compra) (CMED)/Anvisa (lista publicada em 06/08/2025) para definição do valor estimado.

* Lista acessada em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>.

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
38287	396051	INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML FRASCO AMPOLA 10 ML (marca específica: NovoRapid®)	108	R\$ 90,3500	R\$ 9.757,80
37666	270128	LEVODOPA + BENSERAZIDA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO 100 MG + 25 MG	10.800	R\$ 1,4753	R\$ 15.933,24
38602	426444	PONATINIBE (CLORIDRATO) COMPRIMIDO REVESTIDO 45 MG	2.160	R\$ 1.112,1476	2.402.238,82

39640	480014	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 10 MG	4.320	R\$ 637,4910	R\$ 2.753.961,12
39641	480013	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 25 MG	1.080	R\$ 1.593,7255	R\$ 1.721.223,54

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Os objetos listados nesse processo não guardam correlação entre si podendo ser adquiridos por empresas diferentes, o que não justifica a sua aquisição por lote(s).

Dessa maneira, com vistas ao melhor aproveitamento dos recursos disponíveis no mercado e à ampliação da competitividade sem perda da economia de escala, devem ser adquiridos individualmente.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO COMPLETA	PROCESSO LICITATÓRIO ANTERIOR	ATA DE REGISTRO DE PREÇO VIGENTE	AQUISIÇÃO EMERGENCIAL
38287	396051	INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETAVEL 100 UI /ML FRASCO AMPOLA 10 ML (marca específica: NovoRapid®)	Primeira aquisição para a marca específica	-	-
37666	270128	LEVODOPA + BENSERAZIDA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO 100 MG + 25 MG	-	Item fracassou no último Pregão, não há ARP vigente	-
38602	426444	PONATINIBE (CLORIDRATO) COMPRIMIDO REVESTIDO 45 MG	Primeira aquisição	-	-

39640	480014	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 10 MG	Primeira aquisição	-	-
39641	480013	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 25 MG	Primeira aquisição	-	-

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O ajuste dos valores lançados no Plano de Contratações Anual (PCA) foi realizado considerando-se os cortes orçamentários sofridos por cada Programa de Trabalho (PT) após a publicação da lei orçamentária anual. Foi realizada a adequação do valor total estimado de cada medicamento ou insumo para a saúde proporcionalmente ao corte sofrido por cada PT.

A memória de cálculo que embasou a elaboração do Estudo Técnico Preliminar e do Termo de Referência, e que refletem a real necessidade da SES/DF, resta acostada à árvore processual.

Atualmente, a elaboração do Plano de Contratações Anual e o levantamento de necessidades, com vistas à elaboração da proposta de lei orçamentária anual, ocorrem simultaneamente.

A vigência das atas de registro de preços não se restringe a apenas um exercício financeiro e que o valor previsto no Termo de Referência corresponde à consolidação da demanda da SES /DF para o período de um ano.

O despacho - SES/SUCOMP/ASPC SEI nº 153535894 que afirma que "a média de tramitação dos processos nas unidades da Subsecretaria de Compras e Contratações (SUCOMP) é de 130 dias para itens de abastecimento regular". Logo, os quantitativos registrados não serão executados em sua totalidade no presente exercício financeiro.

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;

CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	ID PCA	DESCRIÇÃO COMPLETA	QUANTITATIVO PREVISTO	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO	MODALIDADE
38287	396051	28779	INSULINA ASPARTE SOLUÇÃO INJETAVEL 100 UI/ML FRASCO	72	R\$ 76,84	R\$ 5.532,48	Pregão eletrônico

			AMPOLA 10 ML (marca específica: NovoRapid®)				
37666	270128	40764	LEVODOPA + BENSERAZIDA (CLORIDRATO) COMPRIMIDO PARA SUSPENSÃO 100 MG + 25 MG	10.800	R\$ 1,4753	R\$ 15.933,24	Pregão eletrônico
38602	426444	40762	PONATINIBE (CLORIDRATO) COMPRIMIDO REVESTIDO 45 MG	2.160	R\$ 1.112,1476	2.402.238,82	Pregão eletrônico
39640	480014	40761	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 10 MG	4.320	R\$ 637,4910	R\$ 2.753.961,12	Pregão eletrônico
39641	480013	40764	SELUMETINIBE CÁPSULA DURA 25 MG	1.080	R\$ 1.593,7255	R\$ 1.721.223,54	Pregão eletrônico

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

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

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável com restrições** esta contratação com base neste Estudo Técnico Preliminar.

15.1. Justificativa da Viabilidade com Restrições

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 Preços - SRP, e a consequente formalização de Ata de Registro de Preços - 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 Preços 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 Preços 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](#).

TATIANE ARAUJO COSTA

Diretora de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 09/09/2025 às 08:57:11.

SARA CRISTINA LINS RAMOS

Diretora de Assistência Farmacêutica



Assinou eletronicamente em 02/09/2025 às 19:31:10.

NATALIA ALVES BATISTA

Farmacêutico-bioquímico farmácia



Assinou eletronicamente em 02/09/2025 às 11:09:51.

MARIANA DOS REIS CORREA

Farmacêutico-bioquímico farmácia