

Estudo Técnico Preliminar - INASDF/PRESI/DIAD/UCON

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

1.1. Trata-se de aquisição de medicamento a base de somatropina para atendimento de demandas judiciais advindas dos processos judiciais nº 0701527-86.2024.8.07.0016 e 0705388-62.2023.8.07.0001.

1.2. Em razão de cumprimento de decisão judicial em favor dos beneficiários menores de idade D. S. M. e E. M. P., o INAS deverá realizar o fornecimento de medicamentos a base de somatropina para o tratamento contínuo até que seja atingida a idade óssea disposta nos relatórios médicos disponíveis nos processos judiciais.

1.3. Como trata-se de tratamento que terá a dosagem ajustada conforme a resposta do organismo dos beneficiários, não é possível definir com exatidão o quantitativo a ser adquirido no período de um ano, contudo, é possível delimitar uma estimativa considerando a dosagem inicial recomendada pelo médico assistente de cada beneficiário, conforme relatório médico apresentado em juízo.

1.4. A aquisição se justifica, então, da necessidade de fornecimento continuado dos medicamentos que, dada as circunstâncias patológicas de cada beneficiário, não é possível definir com exatidão o prazo final de cumprimento, conforme relatório médico acostado aos autos do processo judicial.

1.5. Em razão da Lei Geral de Proteção de Dados, Lei nº 13.709/2018 e da Lei de Acesso à Informação, Lei Distrital nº 4.990/2012, o qual resguarda o sigilo das informações pessoais da pessoa física, bem como o Código de Ética Médica, Resolução CFM nº 1.931/2009, que dispõe sobre o sigilo do prontuário do paciente, não serão acostado aos autos deste processo os receituários, relatório médico e informações pessoais dos beneficiários.

2. DEMONSTRAÇÃO DA PREVISÃO DA CONTRATAÇÃO NO PLANO DE CONTRATAÇÕES ANUAL

2.1. O objeto deste instrumento encontra-se devidamente previsto no Plano Anual de Contratações 2024, pelos códigos:

2.1.1. ITEM 01 - 15538

2.1.2. ITEM 02 - 15538

3. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

SUSTENTABILIDADE:

3.1. Durante a execução do contrato, deverão ser cumpridos os requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei Distrital nº 4.770/2012, devendo ser observados os requisitos ambientais com menor impacto ambiental em relação aos seus similares, além dos critérios de sustentabilidade dispostos no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

INDICAÇÃO DE MARCAS OU MODELOS:

3.2. Na presente contratação será admitida a indicação da(s) seguinte(s) marca(s), característica(s) ou modelo(s):

3.2.1. Para o ITEM 01 será aceito somente a Somatropina Omnitrope (Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda).

3.2.2. Para o ITEM 02 serão aceitas as seguintes marcas, ou outras que possuam o devido registro e aprovação da ANVISA:

- 3.2.3. Genotropin® (Pfizer Brasil Ltda).
- 3.2.4. Bio-Manguinhos Somatropina® (Fundação Oswaldo Cruz).
- 3.2.5. Criscy® (Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda).
- 3.2.6. Hormotrop® (Laboratório Químico Farmacêutico Bergamo Ltda).
- 3.2.7. Norditropin® (Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda).
- 3.2.8. Omnitrope® (Sandoz do brasil indústria farmacêutica Ltda).
- 3.2.9. Saizen® (Merck S.A).

3.3. A escolha da(s) marca(s) se justifica pelas seguintes razões:

3.3.1. Para o ITEM 01 será aceito somente a Somatropina Omnitrope (Sandoz do brasil indústria farmacêutica Ltda), conforme decisão judicial exarada no processo judicial nº 0705388-62.2023.8.07.0001.

3.3.2. Para o ITEM 02 serão aceitas as marcas que possuam o devido registro e aprovação na ANVISA.

SUBCONTRATAÇÃO:

3.4. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

GARANTIA DA CONTRATAÇÃO:

3.5. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei Federal nº 14.133/2021.

VISTORIA:

3.6. Não há necessidade de realização de avaliação prévia do local de execução dos serviços.

DA PROTEÇÃO DE DADOS:

3.7. A Contratada deverá observar a disposição da Lei Geral de Proteção de Dados - LGPD, comprometendo-se a manter sigilo e confidencialidade de todas as informações em especial os dados pessoais e os dados pessoais sensíveis repassados em decorrência da execução do contrato. A Contratada deverá ter ciência da existência da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e, se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com intuito de proteção dos dados pessoais repassados. O canal de comunicação em caso de incidentes de segurança será a Unidade Gestora da Lei Geral de Proteção de Dados (UGLGPD), por intermédio do endereço de correio eletrônico: ucon@inas.df.gov.br, bem como os fiscais e gestores responsáveis pela execução contratual.

4. ESTIMATIVAS DAS QUANTIDADES

4.1. Para a estimativa das quantidades a serem adquiridas foi realizado o seguinte cálculo para o ITEM 01:

4.1.1. Conforme Relatório médico, a dosagem inicial do paciente é de 2,4 mg ao dia, assim, em um cálculo simples, considerando a dosagem diária inicial, além das apresentações do medicamento dispostas no mercado, o quantitativo mensal é de 5 unidades de 15mg.

4.1.2. Para um consumo anual, o quantitativo seria no total de 60 unidades.

4.1.3. Conforme o que se depreende do relatório médico, as dosagens serão ajustada s conforme o desenvolvimento da beneficiária, portanto, as doses podem sofrer acréscimo ao longo do tratamento.

4.1.4. Considerando, ainda, que trata-se de demanda que poderá advir de processo semelhante, considerou-se o dobro do quantitativo inicialmente prescrito para a beneficiária, acrescido de 20% para a cobertura de eventual ajuste na dosagem.

4.1.5. Assim, o quantitativo final estimado para o ITEM 01 é de 150 unidades anuais.

4.2. Para a estimativa das quantidades a serem adquiridas foi realizado o seguinte cálculo para o ITEM 01:

4.3. Conforme receituário médico acostado aos autos do processo judicial nº 0701527-86.2024.8.07.0016, o

quantitativo mensal para a beneficiária é de 5 unidades para a somatropina de 12mg com 1ml. Assim, o quantitativo anual para a demanda seria de 60 unidades.

4.4. Considerando, ainda, que trata-se de demanda que poderá advir de processo semelhante, considerou-se o dobro do quantitativo inicialmente prescrito para a beneficiária, acrescido de 20% para a cobertura de eventual ajuste na dosagem.

4.5. Assim, o quantitativo final estimado para o ITEM 02 é de 150 unidades anuais.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5.1. Considerando os relatórios médicos dispostos nos processos judiciais nº 0701527-86.2024.8.07.0016 e 0705388-62.2023.8.07.0001, foram recomendadas marcas específicas com dosagens diárias, portanto, não há espaço para discussão sobre soluções viáveis de mercado.

5.2. Cumpre registrar que, conforme ANDRADE, W. W.; CARVALHO, L. F. D de; GONÇALVES, T. S.:

O número maior de unidades farmacêuticas das apresentações de 4UI e 12UI implica necessariamente em uma maior estrutura de armazenamento e de transporte, quando comparado ao armazenamento e transporte de medicamento que não necessitam de condições especiais, pois a somatropina necessita de temperatura de armazenamento entre 2oC a 8oC. Mesmo que o Ministério da Saúde já tenha esta infraestrutura, o espaço poderia ser utilizado para outros medicamentos. No caso do transporte, o Ministério da Saúde utiliza transporte terceirizado, logo terá uma maior despesa se continuar adquirindo as apresentações de 4UI e 12UI, quando da centralização da aquisição de somatropina o que já ocorreu em 2015.

*Analizando o tempo de duração de cada apresentação de somatropina (Tabela 1), é possível verificar que quanto maior a dosagem da somatropina, maior a duração em dias do produto e que **nenhuma somatropina ultrapassa 28 dias de utilização**. Ainda pode-se verificar que para pacientes com 47,7 kg a apresentação de 4UI não pode ser utilizada na dosagem máxima, pois não há medicamento em quantidade suficiente para um dia de tratamento.*

*Em relação ao desperdício de somatropina em Unidades Internacionais, é importante lembrar que a utilização da somatropina está condicionada a estabilidade do produto depois de sua primeira utilização e de seu acondicionamento nas condições estabelecidas pelo laboratório farmacêutico produtor que deve ser entre 2oC a 8oC. **A somatropina possui prazo de validade de até quatro (4) semanas (28 dias) após a sua primeira utilização**. Estudos demonstram que a administração de injetáveis requer muitos cuidados, como assepsia, conhecimento da forma correta de administração, entre outros. Um cuidado importante é com relação à contaminação dos frascos ampola. (BRASIL, 1991; SOUZA, 2008). Se um frasco ampola contém quantidade insuficiente de medicamento não há como adicionar o mesmo medicamento de outro frasco ampola para completar o volume final necessário. **O que restar em um frasco ampola e não for possível de utilizar como uma dose completa deve ser descartada**. (DE BAUN; DADE, 2000).*

5.3. Considerando o receituário médico, deverá ser utilizado um frasco do medicamento por dia, ou deverá ser realizada a aquisição das canetas das marcas sugeridas pela beneficiária nos autos do processo (Genotropin e Nordtropin) para se evitar o desperdício. De toda sorte, considerando o curto prazo de vencimento do medicamento, este Instituto deverá fornecer a cada 28 dias a reposição do medicamento por prazo indeterminado, inviabilizando a aquisição única para todo o período de cumprimento da decisão, uma vez que o medicamento requer acondicionamento especial em temperaturas entre 2oC a 8oC e ainda possui um prazo de vencimento curto.

6. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

6.1. A descrição detalhada dos itens com seus respectivos preços estimados são os que seguem:

ITEM	DESCRIÇÃO DETALHADA	CATSER /CATMAT	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE	VALOR ESTIMADO UNITÁRIO	VALOR ESTIMADO TOTAL

1	Somatropina - Omnitrope 15MG Apresentação: 1 Carpule com 1,5ml	446831	Unidade	150	R\$ 690,39	R\$ 103.558,50
2	Somatropina 12MG a 15MG Apresentação: caixa com 1 caneta preenchida com pó para solução de uso subcutâneo + 1 frasco-ampola + 1ml a 1,5ml de diluente	446831	Unidade	150	R\$ 741,25	R\$ 111.187,50
TOTAL GERAL						R\$ 214.746,00

7. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

7.1. A aquisição se dará por meio de sistema de registro de preços, uma vez que a aquisição se enquadra nas hipóteses do art. 190, incisos I e IV, do Decreto nº 44.330/2023, nos seguintes critérios:

7.1.1. Quando, pelas características do bem ou serviço, houver necessidade de contratações frequentes.

7.1.2. Quando, pela natureza do objeto, não for possível definir previamente o quantitativo a ser demandado pela Administração.

7.2. O prazo de entrega dos bens é de até **30 (trinta) dias corridos**, contados do recebimento da Nota de Empenho, em remessa única.

7.3. Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos 10 (dez) dias de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

7.4. Os bens deverão ser entregues nos endereços, apresentados pelo INAS no envio da Nota de Empenho, limitado ao âmbito do Distrito Federal.

7.5. Os bens deverão estar devidamente acondicionados na temperatura recomendada pelo fabricante.

7.6. Para esta aquisição, deverá ser utilizado o sistema de registro de preços, com fundamento no art. 190, incisos I e IV, do Decreto Distrital nº 44.330/2023, já que, conforme relatório médico dos pacientes, não é possível definir previamente o quantitativo exato a ser adquirido, além de tratar-se de compra recorrente enquanto perdurar o tratamento dos beneficiários.

8. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

8.1. O parcelamento da solução é a regra, devendo a contratação ser realizada por item, sempre que o objeto for divisível, desde que se verifique não haver prejuízo para o conjunto da solução ou perda de economia de escala, visando a propiciar a ampla participação dos interessados que, embora não disponham de capacidade para execução da totalidade do objeto, possam fazê-lo com relação a itens ou unidades autônomas.

8.2. Conforme características do objeto deste instrumento, o parcelamento mostra-se ser técnica e economicamente viável e não haverá perda de escala, além de haver melhor aproveitamento do mercado e ampliação da competitividade.

9. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

9.1. A presente aquisição visa ao cumprimento das decisões judiciais exaradas no bojo dos processos

judiciais nº 0701527-86.2024.8.07.0016 e 0705388-62.2023.8.07.0001 proporcionando contratação regular nos ditames da Administração Pública.

10. PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS PELA ADMINISTRAÇÃO PREVIAMENTE À CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

- 10.1. Não serão necessárias adequações do ambiente do INAS para que a contratação surta seus efeitos.
- 10.2. Ressalta-se que o INAS possui corpo técnico capacitado para exercer as atividades inerentes à fiscalização e gestão da contratação, não sendo necessária alocação de pessoal adicional para essa finalidade.

11. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

- 11.1. Para a contratação objeto deste instrumento, não serão necessárias outras contratações para o pleno atendimento da necessidade do INAS.

12. DESCRIÇÃO DE POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

- 12.1. O objeto deste instrumento não demonstra possibilidade de possíveis impactos ambientais, contudo, deverá atender, durante a execução do contrato, aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei Distrital nº 4.770/2012, em conformidade com o Decreto nº 7.746/2012.

13. POSICIONAMENTO CONCLUSIVO

- 13.0.1. Consoante elementos dispostos neste Estudo Técnico Preliminar, declaramos que a solução apresentada mostra-se adequada para o atendimento da necessidade a que se destina.

ROGÉRIO SILVEIRA LÔBO

Coordenação de Compras

HENRIQUE SANJIRO YUZUKI FARIAS

Unidade de Contratações

APROVO este Estudo Técnico Preliminar, nos termos da legislação vigente.

FERNANDA MARTINS GASPARINO DUARTE CANEDO

Diretora de Administração



Documento assinado eletronicamente por **HENRIQUE SANJIRO YUZUKI FARIAS - Matr.0283293-3, Chefe da Unidade de Contratações**, em 15/04/2024, às 16:10, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA MARTINS GASPARINO DUARTE CANEDO - Matr.0282723-9, Diretor(a) de Administração**, em 15/04/2024, às 16:11, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=136924739 código CRC= **D5F00D56**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

