



Projeto Básico - SES/SUAG/CEIC

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Subsecretaria de Administração Geral
Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação

PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição do medicamento não padronizado **MANIPULADO** para a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram calculados com base em decisão judicial, conforme quantitativo informado no **PAM 5-22/PAM000475**.

1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	38156	410552	BIOTINA SOLUÇÃO ORAL 20MG/ML FRASCO 100ML (MANIPULADO)	FR	4
2	38159	398176	L-CARNITINA SOLUÇÃO ORAL 200MG/ML FRASCO 120ML (MANIPULADO)	FR	3

Observada a exigência de marca específica, nos casos em que o magistrado assim o determinar, visto que, nestes casos, ainda que todas as outras especificações correspondam, outras marcas não atenderão à determinação judicial.

Nos casos em que houver divergência entre a especificação constante no Projeto Básico e a especificação contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do Projeto Básico.

2. DA JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A licitação se faz necessária para o atendimento da determinação judicial proferida contra a SES/DF em favor do paciente cadastrados no NUFAJ, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

2.1. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram informados no **PAM 5-22/PAM000475**, constante no processo, para atender, por 06 (seis) meses, o tratamento dos pacientes cadastrados no NUFAJ, quantitativos calculados com base em decisão judicial.

2.2. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

É vedada a participação de consórcio, uma vez que o objeto a ser adquirido não é considerado de alta complexidade ou vulto.

2.3. DA SUBCONTRATAÇÃO

A Contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto deste Projeto Básico. Tal vedação corre ao encontro do entendimento de que o objeto do presente instrumento pode ser executado por apenas uma empresa, a qual detenha as condições técnicas mínimas já apresentadas.

3. DO ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de aquisição por dispensa de licitação conforme previsão da Lei 8.666/93 em seu art. 24, Inciso IV.

4. DO VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente.

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A dotação Orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega, parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR ITEM** conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;

6.2. 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;

6.2.1. 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;

6.2.2. O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – 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 no rol anexo ao Comunicado nº 03, de 20 de maio de 2020 - Versão Consolidada;

6.2.3. 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;

6.3. Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecida no art. 15, inc. I, da Lei nº 8.666/93;

- 6.4. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas descrições e preços dos produtos ofertados;
- 6.5. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;
- 6.6. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;
- 6.7. A proposta da empresa deve estar em **papel timbrado**, datada, assinada, com especificações em conformidade com o solicitado, contendo indicação clara e detalhada do produto, bem como a validade para cada produto ofertado, laboratório fabricante e procedência;
- 6.8. A proposta deverá conter:
- 6.8.1. Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal;
- 6.8.2. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio(s) ativo(s), forma farmacêutica, forma de apresentação).
- 6.9. 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;
- 6.10. Poderá ser consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares - Medicamentos no Portal da Anvisa, 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;
- 6.11. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras;
- 6.12. 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.
- 6.13. A farmácia licitante deverá informar as características de estabilidade, validade, armazenamento e conservação; estas informações não serão utilizadas como critérios de aceitação do produto, sendo apenas para fins de divulgação aos serviços da rede e aos responsáveis pela programação dos pedidos de aquisição.
- 6.14. A SES-DF reserva-se ao direito de proceder a uma visita à farmácia de manipulação realizada por servidor público competente (farmacêutico), para verificar as instalações físicas e a adequação às normas RDC nº 67/2007 da Anvisa.

7. DOS PARECERISTAS

As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos membros da comissão de pareceristas nomeada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF/CTAES/SAIS/SES.

8. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

- 8.1. Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e/ou compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste Projeto Básico, por intermédio da apresentação de **atestado (s) de capacidade técnica**, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado;
- 8.2. 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;
- 8.3. 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.

9. DOS REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

- 9.1. Conforme a **Lei nº 9.782/99**, a **Lei nº 6.437/1977**, e suas atualizações e, em atendimento as **Decisões nos 219/2016, 2731/2015 e 3401/2015** do Tribunal de Contas do Distrito Federal, as empresas vencedoras deverão apresentar os documentos, nos seguintes termos:
- 9.2. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC nº 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). 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;
- 9.3. **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;
- 9.4. Em atendimento aos pareceres jurídicos AJL/SES 24087962 e PROCAD/PGDF nº 201/2012, sem prejuízo das demais exigências deste Projeto Básico, serão aceitas AFE/AEs e Licenças Sanitárias de farmácias autorizadas a realizar comércio varejista de medicamentos manipulados, haja vista ser este o objeto deste PB. De acordo com os referidos pareceres:

"Decisões judiciais devem ser cumpridas, sob pena de sanções CIVIS, como as medidas previstas no artigo 461, §5º, do Código de Processo Civil, administrativas e penais, a exemplo do crime de desobediência, art. 330, do Código Penal. Por isso, a ordem judicial, enquanto válida e eficaz, deve ser acatada pela Administração Pública, em particular quando determina o fornecimento gratuito de medicamento. Nesses casos, a aquisição do medicamento pela Administração independe de ser padronizado ou não, importado ou nacional, com ou sem registro na ANVISA. Essas questões, bem como o estado de saúde do paciente e a necessidade do remédio, em regra, devem ter sido previamente analisadas pelo juiz da causa antes de proferir a referida decisão".

- 9.5. O parecerista, em sede de diligência, servir-se-á de consulta à Anvisa ou utilizará qualquer outro meio oficial pertinente, como o DOU, inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993;
- 9.6. 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.
- 9.7. 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.

10. DO PRAZO DE ENTREGA

A entrega total dos produtos será em até 30 (trinta) dias corridos, sendo a data de publicação do extrato da Nota de Empenho, o termo inicial de contagem dos prazos de entrega.

11. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

11.1. Os produtos deverão ser entregues no Distrito Federal, no endereço conforme especificado no Pedido de Aquisição de Material - PAM, de segunda à sexta-feira, das 08 às 12 horas e das 14 às 17 horas:

- **FARMÁCIA CENTRAL:** PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06, CEP: 71215-000.

11.2. A empresa deverá entregar mensalmente o produto, tendo em vista que as aquisições visam atender os pacientes pelo período de 6 (seis) meses. Esta exigência se faz necessária, uma vez que produtos manipulados possuem prazo de validade mais curto, quando comparado aos industrializados;

11.3. Como se trata de aquisição individualizada, deverá constar do rótulo do produto o nome do paciente, além de deverem ser observadas as outras especificações de rotulagem e embalagem descritas RDC 67/2007, alínea 7.9.1;

11.4. Para formulações termolábeis e fotossensíveis, será exigência a observação de todos os cuidados de armazenagem pertinentes, como o envase em ampolas opacas ou tipo âmbar, a depender do material utilizado que proporcione maior estabilidade;

11.5. O prazo de validade do(s) medicamento(s), no momento da entrega na SES/DF, deve ser, no mínimo, **3 (três) meses** do prazo total de validade do lote do produto, contados a partir da data da entrega do produto;

11.5.1. A empresa deverá entregar mensalmente o produto, tendo em vista que as aquisições visam atender os pacientes pelo período de 6 (seis) meses. Esta exigência se faz necessária, uma vez que produtos manipulados possuem prazo de validade mais curto, quando comparado aos industrializados.

11.6. O item entregue deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela ANVISA;

11.7. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

11.7.1. **Provisoriamente:** mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

11.7.2. **Definitivamente:** mediante termo circunstanciado, após verificar que o material entregue possui as características consignadas neste Projeto Básico, ressalvados os casos de vícios não detectáveis no ato do recebimento, conforme estabelecido neste Projeto Básico.

12. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

13.1. Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;

13.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;

13.3. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;

13.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;

13.5. Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;

13.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho emitida ao fornecedor.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento e sua proposta, assumindo exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

14.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Projeto Básico e seu apêndice, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo e procedência;

14.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 horas após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;

14.4. Manter, durante toda execução do fornecimento em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;

14.5. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;

14.6. A empresa contratada deverá manter a regularidade dos documentos estabelecidos neste PB. Caso seja verificada alguma não conformidade, a empresa deverá apresentar as devidas regularizações como condição para o recebimento do produto;

14.7. A qualquer momento poderá ser consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares – Medicamentos da ANVISA 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;

14.8. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.679, de 24/09/2020, que dispõe sobre a exigência de garantia de equidade salarial entre homens e mulheres nas empresas que contratam com o Poder Público do Distrito Federal;

14.9. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.112, de 02/02/2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;

14.10. Cumprir com o disposto na Lei nº 8.078, de 11/11/1990, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias;

14.11. Cumprir com o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;

14.12. Cumprir com o disposto no Decreto 9.178, de 23/10/2017, que altera o Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, que regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21/06/1993, que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

14.13. Cumprir com o disposto na Portaria nº 356, de 29/07/2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal, a empresa participante deverá apresentar, na fase da licitação com vistas à habilitação jurídica e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração, conforme **APÊNDICE I**.

15. DAS SANÇÕES APLICÁVEIS

Nos casos de atrasos injustificados ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração aplicar-se-ão as sanções administrativas estabelecidas no Decreto nº 26.851 de 30 de maio de 2006 e alterações previstas no **Decreto nº 35.831 de 19 de setembro de 2014** assim como eventuais atualizações que regulamentam a aplicação de sanções administrativas previstas nas Leis Federais nos 8.666, de 21 de junho de 1993 e 10.520, de 17 de julho de 2002.

As notificações e demais atos acerca das instruções de sanções serão realizadas, preferencialmente, por meio de publicação em Diário Oficial do Distrito Federal, nos termos do art. 26 da Lei 9.784/1999, recepcionada pela Lei 2.834/2001.

16. **DA LISTA DE APÊNDICES**

APÊNDICE I - Declaração para os fins do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019

17. **DAS ASSINATURAS**

Os responsáveis pela elaboração e aprovação deste Projeto Básico, não se enquadram na vedação do artigo 9º, inciso I, da Lei 8.666/1993.

Responsável pela elaboração do Projeto Básico: Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação - **CEIC/SUAG/SES**.

Responsável da área técnica: Diretora de Assistência Farmacêutica - **DIASF/CATES/SAIS/SES**.

Autoridade Imediatamente Superior pela Aprovação do Projeto Básico:

Aprovo o presente Projeto Básico em conformidade com o artigo 20, inciso XIX da Portaria 210/2017 - SES/DF.

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - **SAIS/SES**

APÊNDICE I

DECLARAÇÃO PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860, DE 30 DE MAIO DE 2019

ÓRGÃO/ENTIDADE
PROCESSO
MODALIDADE DE LICITAÇÃO
NÚMERO DA LICITAÇÃO
LICITANTE
CNPJ/CPF
INSCRIÇÃO ESTADUAL/DISTRITAL
REPRESENTANTE LEGAL
CPF

A pessoa física ou jurídica acima identificada, por intermédio de seu representante legal, declara que não incorre nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e no art. 1º do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019. Essa declaração é a expressão da verdade, sob as penas da lei.

Brasília, ____ de _____ de ____.

Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **WALLESKA FIDELIS GOMES BORGES - Matr.1437039-5, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 10/02/2022, às 20:46, 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 **JANAINA TEIXEIRA DE ARAUJO RAMOS - Matr.1702470-6, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 11/02/2022, às 08:24, 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 **JULIANA LEAO SILVESTRE DE SOUZA - Matr.1443738-4, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde substituto(a)**, em 16/02/2022, às 12:07, 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 **PAULA ZENI MIESSA LAWALL - Matr.1680280-2, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 16/02/2022, às 19:06, 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= **79125743** código CRC= **E38FA12A**.

