



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Assessoria Jurídico-Legislativa

Projeto Básico SEI-GDF - SES/AJL

Unidade Solicitante: Núcleo de Judicialização/AJL

Ref. 5-18/PAM002141

1. OBJETO

Aquisição de medicamento não padronizado na Secretaria do Estado de Saúde do Distrito para atender determinação judicial e conforme especificações e quantitativos descritos no quadro abaixo, os quais foram replicados da decisão judicial, do relatório e da receita médica, constantes no presente processo.

1.1 DETALHAMENTO DO OBJETO

Item	Código SES	Código BR	Descrição	Unidade	Qtd.
1	20378	287471	LOSARTANA + HIDROCLOROTIAZIDA COMPRIMIDO REVESTIDO 100MG +25MG	CP	180

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.

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.

O medicamento objeto desse Projeto Básico **NÃO CONSTA no Anexo Único do Convênio ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ** conforme a redação dada pelo Conv. ICMS 54/09 e alterações até o Conv. ICMS 51/17.

O medicamento objeto desse Projeto Básico **NÃO CONSTA** no anexo do **Decreto Nº 8.271 DE 26/06/2014**, Publicado no DO em 27 de junho 2014, que altera o Anexo ao Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, que dispõe sobre o **crédito presumido da Contribuição para o PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS**, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.

2. JUSTIFICATIVAS

A licitação se faz necessária para o atendimento da determinação judicial proferida contra a SES-DF em favor do paciente titular da ação 2013.00.2.000101-9, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do(s) paciente(s).

2.1 JUSTIFICATIVA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO E INFORMAÇÕES DO PROCESSO REGULAR

Quando se tratar de decisão judicial para fornecimento contínuo, paralelamente a este processo, correrá processo visando aquisição regular, ou seja, o medicamento será incluído em Solicitação de Registro de Preços.

O item em tela está contemplado na 5-17/SRP000401, processo 00060-00260562/2017-43. O processo regular segue sem previsão de conclusão.

2.2 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram replicados da(s) decisão judicial (decisões judiciais), do relatório médico e da receita médica, constantes no presente processo.

3. Enquadramento

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

- Inciso IV: o medicamento em tela não consta de Ata de Registro de Preços na presente data. Assim, por não haver tempo hábil para o desfecho de regular processo licitatório, considerando-se o prazo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do(s) paciente(s), dar-se-á aquisição do material em caráter de urgência, a fim de evitar que os serviços de saúde deixem de ser prestados ao(s) paciente(s); **OU**
- Inciso II: quando, após estabelecido o valor estimado do objeto (pela GEPP/DIAQ), o presente PB ensejar compras de valor até R\$ 8.000, poderá ser realizada Dispensa de Licitação em razão de valor.

4. TRATAMENTO FAVORECIDO DISPENSADO ÀS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

De acordo como o inciso IV do Art. 49 da Lcp nº 123/2006, não se aplica o tratamento diferenciado e simplificado para as microempresas e empresas de pequeno porte quando a licitação é dispensável nos termos do art. 24 da Lei nº 8.666/1993, excetuando-se apenas as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24.

Assim, quando, após estabelecido o valor estimado do objeto (pela GEPP/DIAQ), a modalidade de aquisição definida for a dispensa de licitação por razão de valor (inciso II do Art. 24 da Lei nº 8666), será destinada à participação exclusiva de entidades preferenciais.

5. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO

O critério de julgamento será **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93.

6. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente da DIAQ/SUAG/SES.

7. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Será informada pelo FS/SES.

8. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações detalhadas do objeto e demais exigências técnicas deste documento.

Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;

As propostas deverão ter validade não inferior a 90 dias.

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

A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com a especificação em conformidade com o solicitado e deverá conter:

- Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal, endereço de eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.
- 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 a ANVISA;
- 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 não esteja indexada no Bulário Eletrônico, a proponente deverá apresentar a bula original que acompanha o medicamento ou Cópia autenticada da bula que acompanha o medicamento ou modelo de bula juntamente com documento emitido pela detentora do registro, declarando a veracidade das informações contidas no modelo;

-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.

A aceitação do medicamento se dará mediante parecer técnico favorável.

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 17/2013. A atividade necessária, de Distribuição de medicamentos, segundo o conceito da Anvisa, 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;

Em sede de diligência, o parecerista poderá realizar consulta à ANVISA ou se de utilizará qualquer outro meio oficial pertinente (como o DOU) (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993).

8.1 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.

8.2 SUBCONTRATAÇÃO

A CONTRATADA não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto deste Termo de Referência. 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.

9. REQUISITOS MÍNIMOS De QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

O proponente deverá 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.

Em observância à **Lei nº 5.991/1973, Decreto nº 74.170/1974, Lei nº 6.437/1977** e, em atendimento as **Decisões nos 219/2016, 2731/2015 e 3401/2015** do Tribunal de Contas do Distrito Federal, a empresa vencedora deverá apresentar os documentos, nos seguintes termos:

- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **ou Autorização Especial (AE)** quando se tratar de medicamentos ou substâncias sujeitos a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) -destacando a empresa - ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site 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, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

- Caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada deverá ser apresentada cópia da notificação atualizada, em plena validade e com status “ativa”, que é divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199/06 e suas alterações);

- 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;

- **Certidão de Regularidade Técnica (CRT)** vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 577/2013

Em sede de diligência, o parecerista poderá realizar consulta à ANVISA ou se de utilizará qualquer outro meio oficial pertinente (como o DOU) (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993).

Não será aceita documentação vencida.

Os documentos necessários à habilitação poderão ser apresentados em original, por qualquer processo de cópia autenticada por cartório competente ou por servidor da administração ou publicação em órgão da imprensa oficial.

10. PRAZO DE ENTREGA

Por se tratar de pedido de Ação Judicial, o prazo de entrega será de 10 (dez) dias corridos após o recebimento da nota de empenho.

11. LOCAL DE ENTREGA

FARMÁCIA CENTRAL: Parque de Apoio – SES/DF, SAI/SAPS, BLOCO G, LOTE 6 CEP: 71215-000

Horário de Funcionamento: 08:00h às 12:00h e 14:00h às 17:00h.

Obs.: Os medicamentos deste Projeto Básico não poderão ser encaminhados via correio.

12. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

Apresentar o medicamento ofertado na proposta, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação, com a embalagem em perfeito estado (em embalagem original íntegra - com lacre de segurança, sem aderência ao produto e umidade), nas condições de temperatura exigida no rótulo.

Os medicamentos deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue;

A Nota Fiscal deve conter: denominação genérica da substância ativa e o seu respectivo nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número da Ata de Registro de Preços (quando houver), Número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

Quando se tratar de medicamento sujeito ao regime de controle especial, os constantes da Portaria nº 344/98, a Nota Fiscal deverá distingui-los, sendo que deverá ser aposto, entre parênteses e após a descrição do medicamento, a lista a que pertence o medicamento, por exemplo, (C1);

Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo definido na Nota de Empenho (muitas vezes necessário para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária), o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

Os medicamentos devem conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial (quando houver), denominação genérica da substância ativa e concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida, conforme determina a RDC nº 71, de 22/12/09;

Todos os dados do rótulo e da bula devem estar em língua portuguesa. As bulas devem estar de acordo com a Resolução RDC nº 47, de 08/09/09.

Todos os lotes do medicamento entregues devem vir acompanhados de Laudo de Análise, emitido pela empresa titular do registro junto à ANVISA, o qual deve conter as referências farmacopeicas oficialmente reconhecidas;

Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis, conforme a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.814/1998;

O prazo de validade do(s) medicamento(s), no momento da entrega na SES/DF, deve ser, no mínimo, 12 meses do prazo total de validade do lote do produto, contados a partir da data da entrega do produto, uma vez que a aquisição refere-se ao atendimento do paciente para 06 meses, conforme proposto pela Diretoria de Logística - DLOG, Despacho SEI! 3618229.

- Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, quando devidamente justificada, em caráter de excepcionalidade, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% da validade a partir da data de fabricação, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, à vista da inviabilidade de utilização do medicamento no período de validade. Sendo que o medicamento entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade;

Os medicamentos devem ser transportados por empresa autorizada e licenciada por órgão sanitário (documento deverá estar disponível no carro de transporte) e atender as Boas Práticas de Transporte. O transporte dos produtos farmacêuticos deve ser realizado conforme especificação das condições de armazenamento definidas pelo fabricante, devendo haver um sistema de monitoramento de temperatura que possa ser verificado no recebimento. (Portaria nº 1.051 de 29/12/98);

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;

O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

13. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

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

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

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

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

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

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

A empresa contratada deverá manter durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

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.

16. 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.

17. PARECERISTAS

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

Responsável pela elaboração do Projeto Básico:

Leonardo Luiz Sérgio e Medeiros

AJL

Matrícula: 163.702-9

Aprovo o presente Projeto Básico, em conformidade com o Inciso I, §2º, art. 7º da lei 8.666/93 e com o art. 1º da Portaria 57/2011 – SES/DF

Roberto Vicente de Araújo
DIASF/CATES/SAIS/SES
Matrícula: 1.665.006-9



Documento assinado eletronicamente por **ROBERTO VICENTE DE ARAUJO - Matr.1665006-9, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 28/05/2018, às 21:07, 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 **LEONARDO LUIZ SERGIO E MEDEIROS - Matr.0163702-9, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 29/05/2018, às 16:17, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **8408282** código CRC= **CA402135**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural sem número - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70086900 - DF

(61)3348-6166

00060-00244231/2018-47

Doc. SEI/GDF 8408282