



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

Projeto Básico - SES/SUAG/CEIC

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Aquisição em caráter emergencial do medicamento **NIMODIPINA COMPRIMIDO 30 MG**, para atender a demanda da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição pretendida do produto, objeto deste Projeto Básico, visa o abastecimento da Rede de Saúde SES/DF, por 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis.

Em atendimento ao parecer 27/2015-PGDF, foi realizada pesquisa de atas para adesão e estimativa de preços no portal dw.comprasnet.gov.br. Informamos que não foram encontradas atas que atendessem às necessidades da Rede SES/DF para o referido item.

Importa salientar que foram realizadas pesquisas no sítio e-Compras conforme disposto no DESPACHO SEPLAG/SCG/COSUP/DIREP 11932997, porém não foram encontradas atas para adesão no âmbito do Distrito Federal.

Isto posto, o PAM de adesão foi alterado para emergencial após manifestação e autorização das áreas competentes, conforme documentos acostados aos autos.

Salientamos que a ausência do produto causará impacto à prestação da assistência aos pacientes da Rede SES/DF.

2.2. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

A aquisição do item objeto deste Projeto Básico visa atender as necessidades dos usuários do SUS/DF, conforme a Relação de Medicamentos Padronizados da SES/DF e a demanda gerada nas unidades de saúde da rede SES/DF.

90953 NIMODIPINA COMPRIMIDO 30 MG

O medicamento é indicado para o tratamento das deficiências neurológicas isquêmicas causadas por espasmos dos vasos cerebrais, após hemorragia subaracnóidea consequente a aneurisma.

Considerando que o item estava contemplado nos Pregão Eletrônico 98/2020, que restou deserto por inexistência de proposta.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular nº 00060-00194488/2019-21, autuado dia 09/05/2019 através da SRP 5-19/SRP000223 e encaminhado à CEIC dia 17/06/2019. Atualmente, encontra-se na SUAG em fase de elaboração do Termo de Referência.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

2.3.1. As quantidades registradas no **PAM 5-20/PAM001805** referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 4 meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93;

2.3.2. O Consumo Médio Mensal dos itens foram baseados na Metodologia de Cálculo da Quantidade Utilizável Provável para 4 meses, na Ficha de Estoque (Kardex) e no Consumo Médio Mensal da Rede SESDF. Quantidade Utilizável Provável = (CMM DIPRO x 4 meses), ajustado quando necessário pela aplicação do Índice de Volatilidade de Demanda. O CMM DIPRO, parâmetro calculado pela DIPRO/SULOG/SES por meio de técnicas quantitativas de estimação e análises qualitativas, é um valor a partir do qual se prevê um quantitativo total anualizado a ser utilizado para atender uma necessidade futura da rede SES, que corresponde às quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93;

2.3.3. Em razão das particularidades de consumo de cada produto, a DIPRO utiliza métodos de previsão de demanda de medicamentos e de insumos para saúde baseados em análise estatística de séries temporais e de informações gerenciais extraídas do Sistema de Gestão de Materiais ou de outros sistemas da SES/DF, combinados ou não com parâmetros de consumo estimados por meio de pareceres técnicos.

3. ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

O objeto a ser contratado trata-se de aquisição por dispensa de licitação enquadrando-se no exposto na Lei 8.666/93 em seu art. 24, Inciso IV.

4. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CMM	QUANTIDADE	UN	DESCRIÇÃO
01	90953	270007	190	760	CP	NIMODIPINA COMPRIMIDO 30 MG

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

De acordo com o Comunicado nº 6, de 5 de setembro de 2013 - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado nesse Projeto Básico **não é passível de aplicação do CAP** – Coeficiente de Adequação de Preços, definido para 2013 conforme o Comunicado nº 5, de 5 de setembro de 2013 da CMED.

Informamos ainda que o item 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 e alterações até o Conv. ICMS 02/19.**

5. PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 10 (dez) dias corridos, a contar do dia seguinte da publicação do extrato da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

- 6.1. Apresentar o medicamento 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;
- 6.2. Todos os dados do rótulo e da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa, conforme RDC 81/2008 (ANVISA), capítulo XV Art. 1.1;
- 6.3. 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;
- 6.4. 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 apostado, entre parênteses e após a descrição do medicamento, a lista a que pertence o medicamento, por exemplo, (C1);
- 6.5. 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;
- 6.6. 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;
- 6.7. As bulas devem estar de acordo com a Resolução RDC nº 47, de 08/09/09. Os medicamentos em embalagem hospitalar devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento;
- 6.8. 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;
- 6.9. **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 2814/1998;**
- 6.10. O prazo de validade do medicamento, por ocasião de sua entrega na SES/DF, deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade previsto para o produto:
- 6.10.1. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, 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.
- 6.11. 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, conforme Portaria nº 1.051 de 29/12/98;
- 6.12. 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;
- 6.13. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:
- 6.13.1. **Provisoriamente:** mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- 6.13.2. **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.

7. LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado na Nota de Empenho.

- **FARMÁCIA CENTRAL:** PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000. Horário de Funcionamento: Segunda a sexta-feira, de 8h às 12h e 14h às 17h.

As entregas dos insumos na Farmácia Central deverão ser agendas por meio do seguinte e-mail: agendamedicamento.ses@gmail.com.

OBS: Os produtos deste Projeto Básico não podem ser enviados via correio.

8. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

- 8.1. 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;
- 8.2. 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;
- 8.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- 8.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Projeto Básico;
- 8.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;
- 8.6. 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, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA, bem como a validade para cada produto ofertado;
- 8.7. A proposta deverá conter:
- 8.7.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;
- 8.7.2. Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar inclusos nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação, havendo divergência entre os preços unitários e total prevalecerá o primeiro, e se a divergência for entre o valor em algarismo e por extenso, prevalecerá o valor por extenso;

8.7.3. 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;

8.8. 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;

8.9. 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;

8.10. 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;

8.11. 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;

8.12. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras;

8.13. 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:

8.13.1. 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;

8.13.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta;

8.13.3. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) 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.

10. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

10.1. 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 Técnico-Operacional**, 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;

10.2. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação autenticada abaixo, nos seguintes termos, não será aceito documentação vencida:

10.2.1. **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). 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 publicizados 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;

10.2.2. **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;

10.2.3. **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 212/18), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto:

10.2.3.1. 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;

10.2.3.2. 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.

10.2.4. **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;

10.3. 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.

11. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e foi realizado pela Gerência de Pesquisa de Preços da Diretoria de Instrução para Aquisições - GEPP/SUAG/SES na etapa de planejamento de contratação.

12. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Programa de Trabalho 10.303.6202.4216.0001 Aquisição de Medicamentos - Assistência à Saúde Pública - DF.

13. 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.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 14.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus apêndices e sua proposta, assumindo como 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 seus apêndices, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;
- 14.3. 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;
- 14.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;
- 14.5. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 14.7. 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:
- 14.7.1. 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 6.176, de 16/07/2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal.

15. 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.

16. 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: Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação - CEIC/SUAG/SES.

Responsável da área técnica: Diretoria 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



Documento assinado eletronicamente por **DAYANE LEITE SERPA - Matr.1693096-7, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 31/07/2020, às 14:16, 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 **CAMILA CARLONI GASPAR - Matr.0182832-0, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 03/08/2020, às 16:42, 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 **THAIS NEVES SILVA - Matr.1694812-2, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 04/08/2020, às 10:22, 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 **GUSTAVO BERNARDES - Matr.0154489-6, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 05/08/2020, às 11:19, 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= 43909447 código CRC= E39342B5.

00060-00148000/2020-28

Doc. SEI/GDF 43909447