



PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição de medicamento **não padronizado** na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, por procedimento de **IMPORTAÇÃO DIRETA**, para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram calculados conforme quantitativo informado no PAM.

1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

| ITEM | CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | DESCRIÇÃO | UN | QUANTIDADE |
|------|------------|-----------|--|----|------------|
| 1 | 38239 | - | CISTEAMINA SOLUCAO OFTALMICA 3,8 MG/ML - FRASCO 5ML (IMPORTADO) - MARCA: CYSTADROPS* | FR | 24 |

*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.

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.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. DA MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A licitação se faz necessária para o atendimento da **determinação judicial** proferida contra a SES/DF, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

2.2. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram informados no **PAM 5-22/PAM002761**, constante no processo, para atender, por 6 (seis) meses, o tratamento dos pacientes cadastrados no NUFAJ, quantitativos calculados com base em decisão judicial.

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 disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no Programa de Trabalho 10.122.6202.4166.0002 - Incentivo as Ações Descentralizadas nas Regionais de Saúde, nos termos da Portaria nº 346, de 02 de maio de 2022, ou em um dos Programa de Trabalho abaixo:

- 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

5.2. No Elemento 91 - Sentenças Judiciais.

5.3. Na modalidade de empenho ordinário

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. As *Proforma Invoice* 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. Os produtos da *Proforma Invoice* deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecido no art. 15, inc. I, da Lei nº 8.666/93;

6.3. As proponentes deverão apresentar *Proforma Invoice* em consonância com as especificações técnicas deste documento;

6.4. Será desclassificada a *Proforma Invoice* que não esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;

6.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;

6.6. A *Proforma Invoice* da empresa deve estar em **papel timbrado**, datada, assinada, com a especificação em conformidade com o solicitado e deverá conter:

6.6.1. Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal, caso haja;

6.6.2. 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;

6.6.3. Apresentar Propostas/Proformas com valores em Reais, moeda oficial do Brasil;

6.6.4. 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 dispensa de 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);

6.7. 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;

- 6.8. 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;
- 6.9. A *Proforma Invoice* deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras;
- 6.10. Quando se tratar de produto com registro na ANVISA ainda sem comercialização nacionalizada, a proponente deverá apresentar declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA, autorizando a importação e em conformidade com as disposições da RDC ANVISA nº 208/2018;
- 6.11. Para todos os medicamentos, apresentar laudo analítico de controle de qualidade, por lote ou partida emitido pelo fabricante, conforme RDC nº 208 de 2018 da ANVISA;
- 6.12. No caso de produto Importado **sem registro** no Brasil a empresa deverá apresentar:
- 6.12.1. Declaração expressa de que os preços oferecidos englobam todos os tributos, incluindo seguro internacional prevendo cobertura de 110% (cento e dez por cento) do valor total da compra, fretes até o local de entrega estabelecido no item referente a Local de Entrega deste Projeto Básico e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste processo, com exceção das despesas com desembaraço aduaneiro;
- 6.12.2. Dados necessários para preencher a Licença de Importação: NCM, peso líquido, peso bruto, especificações de embalagem, preço total por item e em moeda estrangeira;
- 6.12.3. Rótulo/folheto que acompanha o medicamento/produto, não cabendo a exigência desses documentos em língua portuguesa;
- 6.13. No caso de Medicamento/produto Importado **com registro** no Brasil, Conforme Lei nº 9.782/99, Lei nº 6.360/76, Lei nº 5.991/73, Portaria – GM/MS nº 2.814/98, Portaria – GM/MS nº 3.765/98 a empresa proponente deverá apresentar os seguintes documentos:
- 6.13.1. 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 empresa/fornecedor 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;
- 6.13.1.1. Caso o medicamento/produto venha acompanhado de algum dispositivo e/ou solução diluente/ infusão não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução de infusão entre outros), a empresa/fornecedor 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;
- 6.13.2. Caso a empresa proponente não seja a detentora do registro perante a ANVISA do produto ofertado, esta deverá apresentar DDR;
- 6.13.3. 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;
- 6.13.3.1. 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;
- 6.13.3.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na *Proforma Invoice*;
- 6.13.4. 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;
- 6.14. **Não será aceita documentação vencida.**

7. DOS PARECERISTAS

A análise quanto a correspondência do produto ofertado com o solicitado, sem ter como objetivo avaliar o mérito da aquisição ou possíveis alterações de prescrição, pois há determinação judicial para a compra, mas meramente julgar se o que consta na proposta dos fornecedores equivale ao que foi prescrito, será realizada pela Referência Técnico Distrital da especialidade correspondente.

8. DO PRAZO DE ENTREGA

A Contratada ficará obrigada a fazer o embarque do material quando requisitado, no prazo máximo de 10 (dez) dias após autorização via e-mail do setor responsável.

9. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

9.1. 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.

9.2. 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 *Invoice* por quantidade de cada medicamento entregue;

9.3. A *Invoice* 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;

9.4. 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 *Invoice* de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

9.5. 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;

9.6. O prazo de validade do(s) medicamento(s), no momento da entrega na SES/DF, deve ser, no mínimo, 12 (doze) meses do prazo total de validade do lote do produto, contados a partir da data da entrega do produto, a aquisição visa atender os pacientes pelo período de 6 (seis) meses;

9.6.1. 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% (cinquenta por cento) da validade a partir da data de fabricação, desde que o prazo restante para expirar a validade do produto, no momento da entrega, não seja inferior a 6 (seis) meses;

9.7. 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;

9.8. 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;

9.9. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

9.9.2. **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.

9.9.3. Os produtos deste Projeto Básico não poderão ser encaminhados via correio.

10. **DOS DOCUMENTOS A SEREM ENVIADOS À SES ANTES DA AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE**

Em atendimento ao Anexo I, Capítulo XXXIX, Seção IX, Subseção III, Procedimento 5.3., item 45.g) da RDC ANVISA Nº 81/2008, a empresa vencedora do certame deverá encaminhar à SES Laudo de Análise por lote ou partida referentes à todos os lotes do medicamento que serão embarcados.

11. **DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

O pagamento será efetuado através de câmbio pronto – à vista, após a apresentação dos documentos de embarque.

12. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

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

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

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

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

13. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

13.1. Efetuar a entrega dos materiais de acordo com a especificação e demais condições previstas neste Projeto Básico;

13.2. No caso de entregas programadas, comunicar a Administração, no prazo máximo de 30 dias que antecedem o prazo de vencimento da entrega dos materiais, os motivos que impeçam ou impossibilitem o seu cumprimento, se for o caso;

13.3. Garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos à Administração, bem como efetuar a imediata substituição, às suas expensas qualquer produto entregue que não esteja de acordo com as especificações ou em relação ao qual, posteriormente, não obstante os testes realizados, venha a se constatar qualquer adulteração ou vício. A empresa deverá se manifestar no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a comunicação da Administração para troca;

13.4. Cumprir rigorosamente as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos a fim de assegurar manutenção da qualidade dos produtos transportados;

13.5. Responsabilizar-se pelo embarque do produto no país de origem, traslado até o Brasil e deslocamento até o local de entrega;

13.6. 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;

13.7. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos.

14. **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.

15. **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**



Documento assinado eletronicamente por **ADA AMALIA AYALA URDAPILLETA - Matr.1694990-0, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 24/06/2022, às 14:57, 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 **ANGELA NOLETO ALVES - Matr.0142180-8, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 27/06/2022, às 11:42, 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 **CAMILA CARLONI GASPAR - Matr.0182832-0, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 28/06/2022, às 18:19, 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.



Documento assinado eletronicamente por **MAURICIO GOMES FIORENZA - Matr.0172201-8, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 30/06/2022, às 07:47, 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= **88652668** código CRC= **B932A9B0**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF