



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Gestão das Demandas em Judicialização na Saúde
Coordenação-Geral de Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais
Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde

PROJETO BÁSICO

Processo nº 25000.136329/2022-52

PROJETO BÁSICO 233/2022

NATUREZA DA DEMANDA: Demanda Judicial

ELEMENTO DE DESPESA: Material de Consumo

FORMA DE PROCEDIMENTO: Contratação Direta

TIPO DE CONTRATAÇÃO: Dispensa de Licitação

FUNDAMENTO LEGAL: Dispensa de Licitação, em conformidade com o **inciso IV do art. 24 da Lei nº 8.666/1993**, com o intuito de atender as Demandas Judiciais

1. DO OBJETO/CARACTERÍSTICA DO OBJETO/QUANTIDADE

Item	CATMAT	Descrição	Capacidade de Medida	Quantidade	Unidade
1	452935	Extrato Medicinal, Óleo De Canabidiol, Solução Oral, 200 MG/ML (CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 6.000mg/30mL)	30 ML	48	frasco
2	458278	Acalabrutinibe, 100 MG	-	360	cápsula

3	458280	Olaparibe,150 MG	-	720	cápsula
4	412091	Rivaroxabana,20 MG	-	180	comprimido
5	446772	Palbociclibe,125 MG	-	105	cápsula
6	430403	Trastuzumabe,Pó Liofilo Injetável,Entansina,100 MG	-	27	frasco - ampola
7	440269	Pembrolizumabe,Solução Injetável,25 MG/ML	4 ML	18	frasco

1.1. Por se tratar de aquisição cujo objeto é produto de cannabis, faz-se necessário a indicação do fornecedor do medicamento no Projeto Básico, motivo pelo qual esta Diretoria apresenta a seguinte justificativa para a inserção do nome do fornecedor na descrição do objeto:

a) Conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, os produtos de cannabis devem ser designados pelo nome vegetal ou fitofármaco, concentração, acompanhado do nome da empresa responsável, sendo que, inclusive a Autorização Sanitária emitida pela ANVISA e concedida ao paciente, é individualizada e instruída conforme receituário médico.

b) Há de ressaltar ainda, que conforme relatório da CONITEC, existe uma grande variabilidade de apresentação de produtos cannabis, e não há comprovação de intercambialidade ou equivalência entre eles.

c) Assim, a aquisição específica do medicamento CANABIDIOL PRATI-DONADUZZI 6.000mg/30mL, se justifica pelo cumprimento do receituário médico, mediante Autorização Sanitária já concedida para esse fim.

1.2. Não será permitida cotação parcial.

1.3. Produto com registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Esta solicitação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamentos à pacientes que ajuizaram ação judicial e obtiveram provimento, mesmo que por sede de tutela antecipada, ainda com força executória vigente.

2.2. O descumprimento de qualquer decisão judicial não é facultado ao Administrador Público, que deve cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final, e não criar embaraços à sua efetivação.

3. EMBASAMENTO LEGAL

3.1. Lei nº 8.666, de 21/06/1993 - Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

3.2. Lei nº 8.078, de 11/09/1990 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências;

3.3. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

3.4. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências;

- 3.5. Dispensa de Licitação, em conformidade com o inciso IV do art. 24 da Lei 8.666/93, com o intuito de atender as Demandas Judiciais;
- 3.6. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

4. **DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

4.1. A entrega ocorrerá de forma centralizada no endereço: Rua Jamil João Zarif, nº 684, Jardim Santa Vicência, Unidades 11 a 17 e 18 A, na cidade de Guarulhos – SP CEP: 07.143-000; E-mail para agendamento: cglog.agendamento@saude.gov.br;

4.2. No ato da entrega, não deverá ter transcorrido mais de 30% (trinta por cento) do prazo de validade do produto.

4.2.1. Em caso excepcional de indisponibilidade do produto nas condições de validade acima especificadas, devidamente justificado e submetido à apreciação deste Ministério, deverá a empresa indicar expressamente o período de validade do produto, prevendo a substituição do quantitativo não consumido dentro do prazo de validade. A EMPRESA VENCEDORA deverá se comprometer a retirar o objeto contratado vencido para o devido descarte, sem ônus ao MINISTÉRIO DA SAÚDE, bem como declarar formalmente o compromisso em substituição do mesmo, com a devida Carta de Compromisso de Troca, enviando por meio eletrônico para a caixa corporativa (contratos_cgjud@saude.gov.br);

4.3. Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde.

a) Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Projeto Básico e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 30 (trinta) dias, a contar da notificação da empresa vencedora, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades;

b) As bulas deverão atender as recomendações da Resolução - RDC Nº 47, de 8 de setembro de 2009 – ANVISA, quando for o caso;

c) O produto deverá conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial, denominação genérica da substância ativa e respectiva concentração por unidade posológica, conforme determina a RDC nº 71 de 22/12/2009 e a RDC nº 21 de 28/03/2012, quando for o caso;

d) Apresentar os produtos com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo e bula. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal;

e) O transporte dos produtos deverá ser feito por transportadora que detenha autorização de funcionamento emitida pela ANVISA e deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos. Medicamentos fotossensíveis deverão ser acondicionados em caixas que evitem a entrada de luminosidade, quando for o caso.

4.4. **DA ENTREGA:**

4.4.1. PARA EMPRESAS NACIONAIS:

a) O prazo para entrega do produto será contado a partir do recebimento da nota de empenho;

b) Para fabricantes e distribuidoras, o prazo de entrega será de 15 (quinze) dias corridos.

4.4.2. PARA EMPRESAS ESTRANGEIRAS:

- a) O prazo para entrega do produto deverá ser de até 15 (quinze) dias corridos contado da autorização de embarque.
- b) Não serão aceitos produtos remetidos via SEDEX ou qualquer outro serviço de entrega que não permita a conferência no ato do recebimento.
- c) Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal/Invoice.
- d) O embarque do produto deverá, obrigatoriamente, ser precedido de autorização emitida pela DIIMP/CGLOG, sob pena, de não o fazendo, responsabilizar-se o fornecedor ao pagamento dos custos de capatazia, conforme estabelecido pela Resolução Nº 519, 23/05/2019, ANAC.
- e) Incluir na nota fiscal/Invoice: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega.

5. **QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

5.1. EMPRESA NACIONAL:

- a) Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), quando couber, emitidas pela ANVISA publicadas no Diário Oficial da União – DOU;
- c) Registro do produto emitido pela ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação/alteração do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/1976;

5.2. Os documentos deverão estar digitalizados e não serão aceitas documentações vencidas e nem protocolos, salvo para os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes no subitem 5.1;

5.3. Poderá ser exigido por parte da própria autoridade condutora documentos que comprovem a qualificação exigidos pela lei 8.666/93, e Instrução Normativa 03, de 2018- SICAF.

6. **OBRIGAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

6.1. São obrigações da Ministério da Saúde:

- a) Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Projeto Básico e seus anexos;
- b) Comunicar à empresa vencedora, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;
- c) Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da empresa vencedora;
- d) Efetuar o pagamento à empresa vencedora no valor correspondente ao fornecimento do objeto, de forma POSTECIPADA, conforme estabelecido em Ofício-Circular CGIES/DLOG/SE/MS;

6.2. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela empresa vencedora com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Projeto Básico, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da empresa vencedora, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

7. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA VENCEDORA

7.1. A empresa vencedora deve cumprir todas as obrigações constantes neste Projeto Básico, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- a) Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Projeto Básico aqui, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: nome comercial, marca, fabricante, procedência, número do lote, quantidade por lote, prazo de validade; número do empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- b) Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde;
- c) Responsabilizar-se por todas as despesas decorrentes da produção, fornecimento e entrega do medicamento, inclusive aquelas de embalagens e eventuais perdas e/ou danos e de seguro.
- d) Manter, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;
- e) Responsabilizar-se pelo recolhimento dos tributos que venham incidir sobre o medicamento fornecido, reservando ao Ministério da Saúde o direito de deduzir dos valores a serem pagos à empresa vencedora, as quantias correspondentes aos tributos eventualmente não recolhidos;
- f) Responder integralmente por perdas e danos que vier a causar ao Ministério da Saúde ou a terceiros em razão de ação ou omissão dolosa ou culposa, sua ou dos seus prepostos, independente de outras cominações durante o compromisso legais assumido a que estiver sujeito;
- g) Responsabilizar-se pelos ônus resultantes de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa sua ou de qualquer de seus empregados ou prepostos, obrigando-se, outrossim, por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais movidas por terceiros, que lhe venham a ser exigidas por força da lei, ligadas ao cumprimento desta contratação;
- h) Prestar, esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- i) Facultar ao Ministério da Saúde amplo acesso as instalações da empresa vencedora, em horário comercial ou outro definido de comum acordo, para fins de verificação quanto a fabricação ao armazenamento e ao controle de qualidade do medicamento, objeto da presente aquisição, a qualquer tempo;
- j) Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos;
- k) Comunicar ao Ministério da Saúde, no prazo máximo de 07 (sete) dias que antecedem a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- l) Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- m) Manter sigilo sobre todas as informações de pacientes;
- n) Não relacionar o nome do Ministério da Saúde em quaisquer veículos de publicidade da empresa.

7.2. O descumprimento das regras supramencionadas pode ensejar a fiscalização do Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por preço superior.

8. **SUBCONTRATAÇÃO**

8.1. Não será admitida a subcontratação do objeto.

9. **SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

9.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 a Contratada que, no decorrer da contratação:

- a) Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas;
- b) Ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) Fraudar na execução;
- d) Comportar-se de modo inidôneo;
- e) Cometer fraude fiscal;
- f) Não mantiver a proposta.

9.2. Pela inexecução total ou parcial do objeto, a Administração pode aplicar à empresa vencedora as seguintes sanções:

- a) Advertência por faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretem prejuízos significativos para o Ministério da Saúde;
- b) Multa moratória de 1% (um ponto percentual), por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias; após este prazo, poderá haver cancelamento (nota de empenho) por inexecução total ou parcial do objeto, sem prejuízo de demais sanções cabíveis;
- c) Multa compensatória de 5% (cinco pontos percentuais) sobre o valor total da nota de empenho, no caso de inexecução total/parcial do objeto;
- d) Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida, sem prejuízo de sanções cabíveis, ou cancelamento da nota de empenho;
- e) Suspensão de licitar e impedimento de contratar com órgão, entidade ou unidade administrativa pela qual a Administração Pública opera e atua concretamente, pelo prazo de até 2 (dois) anos, no caso de inexecução do compromisso;
- f) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a EMPRESA VENCEDORA ressarcir o MINISTÉRIO DA SAÚDE pelos prejuízos causados.

9.3. As sanções previstas nas alíneas “a”, “e” e “f”, do subitem acima, poderão ser aplicadas juntamente com as de multa, facultada a defesa prévia da EMPRESA VENCEDORA, no prazo de 05 (cinco) dias úteis.

- 9.4. A alínea “f” do subitem 9.2 é de competência exclusiva do Sr. Ministro de Estado da Saúde, facultada a defesa da EMPRESA VENCEDORA no prazo de 10 (dez) dias da abertura de vista, podendo a reabilitação ser requerida após 2 (dois) anos de sua aplicação, conforme art. 87, III;
- 9.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a Empresa Vencedora que:
- a) Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
 - b) Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da contratação;
 - c) Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 9.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à EMPRESA VENCEDORA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.
- 9.7. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 9.8. As multas devidas e/ou prejuízos causado à Empresa Vencedora serão deduzidos dos valores a serem pagos, ou recolhidos em favor da União, ou deduzidos da garantia, ou ainda, quando for o caso, serão inscritos na Dívida Ativa da União e cobrados judicialmente.
- 9.9. O comprovante de pagamento da multa deverá ser apresentado em até 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.
- 9.10. Se, durante o processo de aplicação de penalidade, se houver indícios de prática de infração administrativa tipificada pela Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, como ato lesivo à administração pública nacional ou estrangeira, cópias do processo administrativo necessárias à apuração da responsabilidade da empresa deverão ser remetidas à autoridade competente, com despacho fundamentado, para ciência e decisão sobre a eventual instauração de investigação preliminar ou Processo Administrativo de Responsabilização - PAR.
- 9.11. A apuração e o julgamento das demais infrações administrativas não consideradas como ato lesivo à Administração Pública nacional ou estrangeira nos termos da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, seguirão seu rito normal na unidade administrativa.
- 9.12. O processamento do PAR não interfere no seguimento regular dos processos administrativos específicos para apuração da ocorrência de danos e prejuízos à Administração Pública Federal resultantes de ato lesivo cometido por pessoa jurídica, com ou sem a participação de agente público.
- 9.13. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

10. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

10.1. Nos termos do Decreto nº 2.783, de 1998 e da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000 é vedada a oferta de produto ou equipamento que contenha ou faça uso de qualquer das Substâncias que Destroem a Camada de Ozônio SDO abrangidas pelo Protocolo de Montreal, notadamente CFCs, Halons, CTC e tricloroetano, à exceção dos usos essenciais permitidos pelo Protocolo de Montreal, conforme artigo 1º, parágrafo único, do Decreto nº 2.783, de 1998, e o artigo 4º da Resolução CONAMA nº 267, de 14/09/2000.

11. OBSERVAÇÕES GERAIS

11.1. Os créditos orçamentários decorrentes das despesas a serem empenhadas neste exercício encontram-se fixados na Lei Orçamentária Anual (LOA).

Aprovado por:

(Assinado Eletronicamente)
Coordenadora de Planejamento e Articulação de Demandas Judicial

De acordo:

(Assinado Eletronicamente)
Coordenação-Geral de Planejamento e Atendimento a Demandas Judiciais - CGPJUD



Documento assinado eletronicamente por **Tatiane Padilha da Silva, Coordenador(a) de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde**, em 07/11/2022, às 16:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Pereira da Silva, Coordenador(a)-Geral de Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais**, em 07/11/2022, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0029495583** e o código CRC **090FF23B**.