



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 25000.131720/2022-61

PROJETO BÁSICO 220/2022

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 8.666/1993, com o intuito de atender as Demandas Judiciais

1. DO OBJETO/CARACTERÍSTICA/QUANTIDADE

Item	CATMAT	Descrição	Capacidade de Medida	Quantidade	Unidade	Tempo de Tratamento
1	601657	Anacinra Forma Farmacêutica: Injetável , Adicional: Seringa Preenchida , Concentração: 150 MG/ML	0,67ml	41	seringa	6 meses
2	445514	Extrato Medicinal Princípio Ativo: Óleo De Canabidiol , Forma Farmacêutica: Solução Oral - Gotas , Concentração: 100 MG (QUANTIC HERBS CBD, CANABIDIOL 4.000MG + CANABIGEROL 2.000MG + THC 0,3%)	60ml	15	frasco	6 meses
3	453967	Extrato Medicinal Princípio Ativo: Óleo De Canabidiol , Forma Farmacêutica: Solução Oral - Gotas , Concentração: 100 MG/ML (CANABIDIOL NABIX 10.000MG/100ML)	100ml	11	frasco	6 meses
4	451170	Extrato Medicinal Princípio Ativo: Óleo De Canabidiol , Característica Adicional: Seringa Preenchida , Forma Farmacêutica: Uso Oral , Concentração: 170 MG/ML (CANABIDIOL RSHO Blue Label 1.700mg/10mL)	10ml	14	seringa	6 meses
5	454936	Extrato Medicinal Princípio Ativo: Óleo De Canabidiol , Forma Farmacêutica: Uso Oral , Outros Componentes: Isento De Thc , Concentração: 50 MG/ML (CANABIDIOL Isodiolex 6.000mg/120mL THC Free)	120ml	7	frasco	12 meses

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 QUANTIC HERBS CBD, CANABIDIOL 4.000MG + CANABIGEROL 2.000MG + THC 0,3%; CANABIDIOL NABIX 10.000MG/100ML; CANABIDIOL RSHO Blue Label 1.700mg/10mL e CANABIDIOL Isodiolox 6.000mg/120mL THC Free, se justificam pelo cumprimento dos receituários médicos, mediante Autorização Sanitária já concedida para esse fim.

1.2. Não será permitida cotação parcial.

1.3. Produto sem registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA E OBJETO DA CONTRATAÇÃO

2.1. Esta solicitação pauta-se na necessidade de aquisição de medicamento à paciente que ajuizou ação judicial e obteve 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. 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;

3.5. 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. O prazo para entrega do produto deverá ser de até 15 (quinze) dias corridos contado do recebimento da autorização de embarque.

4.2. Não serão aceitos produtos remetidos via SEDEX ou qualquer outro serviço de entrega que não permita a conferência no ato do recebimento.

4.3. 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;

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

4.4.1. 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);

4.5. 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) 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 *Invoice*.

- 4.5.1. Incluir na *Invoice*: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;
- 4.5.1.1. O agendamento será realizado mediante envio dos seguintes documentos:
- 4.5.1.2. Nota fiscal/fatura ou Declaração de Importação, com informações referentes a números de lotes, quantidades por lote, fabricações, validades e número de empenho;
- 4.5.1.3. Laudo de análise do produto, para todos os lotes; e
- 4.5.1.4. Nota de empenho.
- 4.6. 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.

5. DOCUMENTAÇÃO/ QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 5.1. A documentação técnica, deverá ser encaminhada por e-mail, dentro do prazo de 3 (três) dias úteis **a contar da solicitação do Ministério da Saúde** sob pena de inabilitação.
- 5.2. A solicitação será feita somente após a classificação da Proposta de Preços.
- 5.3. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da documentação técnica.
- 5.4. Não será necessária a apresentação da documentação por meio físico.
- 5.5. **HABILITAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA NACIONAL (Importador):**
- 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;
- 5.5.1. **DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA ESTRANGEIRA:**
- 5.5.2. Certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o medicamento, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.
- 5.5.3. 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 5.5.
- 5.6. **DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA IMPORTAÇÃO:**
- 5.6.1. Para os medicamentos importados e não nacionalizados, a empresa deverá enviar as informações abaixo especificadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da solicitação da Divisão de importação DIIMP/CGLOG, sob pena de rescisão contratual ou cancelamento da Nota de Empenho e aplicação das penalidades cabíveis:
- 5.6.2. Proforma Invoice com as seguintes informações:
- a) Princípio ativo do medicamento;
 - b) Nome comercial;
 - c) Apresentação do medicamento (frasco, ampola, comprimido, etc.);
 - d) Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);
 - e) Preço unitário;
 - f) Preço total;
 - g) Valor do Frete;
 - h) Valor do Seguro;
 - i) Preço Total da Proforma (incluindo Frete e Seguro);
 - j) Moeda negociada (dólar, euro, etc);
 - k) Peso líquido;
 - l) Peso bruto estimados;
 - m) Validade do produto / Lote;
 - n) Temperatura do Armazenamento em °C (Laudo comprobatório da real necessidade da manutenção dessa temperatura);

- o) Nome e endereço COMPLETO do Exportador e Importador;
- p) Nome e endereço COMPLETO do Fabricante;
- q) País de procedência / origem do produto;
- r) Dados bancários para pagamento;
- s) Informação na Proforma de que os medicamentos importados deverão ser embarcados em até 05 dias úteis após a solicitação de embarque;
- t) Proforma invoice NUMERADA, DATADA e ASSINADA;
- u) Classificação NCM da mercadoria;

5.6.3. Demais documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 05 de novembro de 2008 e suas atualizações;

5.6.4. Caso seja necessário mais de um desembaraço, cuja a causa tenha sido causada pela empresa fornecedora, o custo com os demais desembaraços será de sua responsabilidade.

6. OBRIGAÇÕES DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

6.1. São obrigações do 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

- a) 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:
- b) 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;
- c) Observar rigorosamente as normas técnicas em vigor, as especificações e demais documentos fornecidos pelo Ministério da Saúde;
- d) 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.
- e) Manter, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação;
- f) 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;
- g) 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;
- h) 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;

- i) Prestar, esclarecimentos ao Ministério da Saúde sobre eventuais atos ou fatos noticiados que a envolvam, quando solicitados;
- j) 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;
- k) Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, o objeto com avarias ou defeitos;
- l) 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;
- m) Respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais;
- n) Manter sigilo sobre todas as informações de pacientes;
- o) Não relacionar o nome do Ministério da Saúde em quaisquer veículos de publicidade da empresa.

7.1. 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:

GUSTAVO APOLIANO MESQUITA
Coordenador de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde

De acordo:

ALEXANDRE PEREIRA DA SILVA
Coordenação-Geral de Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais



Documento assinado eletronicamente por **Gustavo Apoliano Mesquita, Coordenador(a) de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde**, em 10/10/2022, às 11:52, 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 11/10/2022, às 09:44, 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 **0029326691** e o código CRC **5BCB129F**.

Referência: Processo nº 25000.131720/2022-61

SEI nº 0029326691

Coordenação de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPIUD
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br