



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 25000.154557/2022-12

PROJETO BÁSICO 026/2023

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	267621	Carbonato De Lítio,300 MG	-	540	Comprimido
2	441571	Blinatumomabe,Pó Liófilo P/ Injetável, 38,5 MCG	-	36	frasco - ampola
3	455395	Ustequinumabe,Solução Injetável,5 MG/ML	26 ML	3	frasco
4	400563	Ustequinumabe,Solução Injetável,90MG/ML	1,0 ML	3	frasco
5	441621	Metformina Cloridrato,Ação Prolongada,Associada À Dapaglifozina,1000 Mg + 5 MG	-	360	Comprimido
6	477128	Ezetimiba,Associado À Rosuvastatina,10mg + 20 MG	-	180	Comprimido
7	331389	Sitagliptina,Sal Fosfato, 100 MG	-	180	Comprimido
8	305493	Pioglitazona Cloridrato,15 MG	-	180	Comprimido
9	435951	Aflibercepte, Solução Injetável,C/ Sistema De Aplicação,40 MG/ML	278 MCL	3	frasco
10	403033	Panitumomabe,Solução Injetável,20 MG/ML	5 ML	39	frasco
11	427532	Pertuzumabe,Solução Injetável,30 MG/ML	14 ML	10	frasco
12	273193	Temozolomida,5 MG	-	84	cápsula
13	273194	Temozolomida,20 MG	-	42	cápsula
14	273195	Temozolomida,100 MG	-	67	cápsula
15	273192	Temozolomida,250 MG	-	25	cápsula
16	476800	Isavuconazônio,100 MG	-	180	cápsula
17	459790	Benralizumabe,Solução Injetável,Seringa Preenchida,30 MG/ML	1ML	5	seringa

- 1.1. Não será permitida cotação parcial.
- 1.2. 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 (atendimento.copjud@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 causados 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).

(Assinado eletronicamente)

Coordenadora de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde - COPJUD

De acordo:

(Assinado eletronicamente)



Documento assinado eletronicamente por **Tatiane Padilha da Silva, Coordenador(a) de Planejamento e Articulação de Demandas Judiciais em Saúde**, em 19/01/2023, às 16:31, 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 **Michelle Casemiro de Freitas, Coordenador(a)-Geral de Planejamento e Atendimento de Demandas Judiciais substituto(a)**, em 19/01/2023, às 20:02, 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 **0031370236** e o código CRC **053CDDA0**.

Referência: Processo nº 25000.154557/2022-12

SEI nº 0031370236

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