



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME
 Núcleo de Insumos Farmacêuticos HB

ELEMENTO TÉCNICO - EMERGENCIAL - AQUISIÇÃO

Nº 11/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GEIFO/NFAHB

Núcleo/Unidade: Central de Abastecimento Farmacêutico

Solicitante: Dr. Rafael de Sa Vasconcelos

Responsável: Giulian Nepomuceno de Menezes

Contato: 3550-8820

1. OBJETO

1.1. Contratação Emergencial, por dispensa de seleção de fornecedores, com fundamento no disposto no art. 25, inciso I do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, para aquisição de 36 (TRINTA E SEIS) frascos de ECULIZUMABE 300 MG SOL INJ FR-AMP 30ML, na concentração e especificações constantes no Item 2.1, para atender à **DEMANDA JUDICIAL** Processo : 00060-00320140/2021-11 **PACIENTE** : MARIA DAS GRACAS DE SOUZA RODRIGUES, do Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES DO OBJETO

2.1. **Os quantitativos totais do objeto estão estabelecidos abaixo:**

Itens	Descrição	Entrega	Demanda Solicitada
1	ECULIZUMABE 300 MG SOL INJ FR-AMP 30ML	Imediata	36 frascos

2.2. **Dos prazos:**

2.2.1. O material deverá ser entregue de **forma IMEDIATA**.

2.3. **Do local de entrega das aquisições:**

Endereço Hospital de Base

Farmácia Hospitalar do IGESDF, com sede na SMHS - Área Especial, QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília/DF - CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min.

2.3.1.

Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do HB (ou IGESDF). Neste caso,

o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

2.4. **Da análise prévia de amostra do produto:**

2.4.1. Não será necessária análise de amostra.

2.5. **Das condições das aquisições:**

2.5.1. A Validade dos itens fornecidos deverá ter mínimo de 18 meses, a partir da data de entrega.

2.5.2. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

a. A embalagem original deve estar lacrada e em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: marca do fabricante, especificação, quantidade, data de fabricação, número do lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;

b. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte.

c. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, poeira, luz).

2.5.3. O material deverá ser entregue acompanhado de Ordem de Fornecimento e Nota Fiscal com o nome e caracterização clara e precisa e conforme definido no item 7.

3. **JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE**

3.1. Atender Demanda Judicial : 0736242-62.2021.8.07.0016; **PACIENTE** : MARIA DAS GRACAS DE SOUZA RODRIGUES; SEI: 00060-00320140/2021-11.

3.2. Há risco de sequestro dos valores necessários para a aquisição do referido medicamento.

3.3. Aquisição **COM A MAIOR URGENCIA POSSÍVEL**, para demonstrar ao Juiz que não houve descumprimento da ordem judicial.

3.4. Conforme Determinação Judicial, fica estabelecido que a Ação Judicial tem direito de receber 36 (trinta e seis) frascos do referido medicamento no decorrer de 06 (seis) meses. Por prazo indeterminado de fornecimento, conforme determinação Judicial.

3.5. Os frascos do medicamento ficam sob responsabilidade da CAF (Central de Abastecimento Farmacêutico), até serem retirados, conforme prescrição médica, pelo paciente ou seu responsável acompanhado de representante da equipe assistencial do Serviço de Hematologia.

3.6. **Situação Atual (Problematização)**

3.2.1. O referido medicamento NÃO É PADRÃO dentro da Secretaria de Saúde do Distrito Federal e nem dentro do IGESDF. Essa aquisição justifica-se pela essencialidade deste medicamento para prestação dos serviços assistenciais e atendimento aos pacientes JUDICIALIZADOS.

3.7. **Consequências**

3.3.1. Descumprimento Judicial

3.8. **Justificativa do quantitativo a ser adquirido**

3.4.1. Conforme relatório médico, quantitativo suficiente para 6 meses de tratamento.

4. **DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

4.1. **Documentos de Habilitação Jurídica**

4.1.1. A empresa deve apresentar os seguintes documentos de habilitação jurídica:

a. Nos casos de Sociedade Anônima, contrato Social e, se for o caso, suas alterações, registrados na Junta Comercial ou Estatuto e Ata de Alterações, e respectivas publicações;

b. Certidão Conjunta Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;

c. Certificado de Regularidade de Situação junto ao FGTS;

d. Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

e. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;

f. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;

g. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

h. Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum,

Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica;

i. Caso a empresa possua registro no SICAF e a validade das certidões encontre-se de acordo, a Certidão do SICAF substitui as certidões citadas acima;

4.2. Documentos de Qualificação Técnica

4.2.1. Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, expedida pelo órgão de vigilância sanitária do local da empresa participante.

4.2.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).

4.2.3. Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.

4.2 Além dos documentos de habilitação jurídica, fiscal e trabalhista e de qualificação econômico-financeira definidos pela Gerência de Compras e Contratos em instrução específica, a contratada deve entregar os seguintes documentos de qualificação técnica:

4.2.4. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto deste Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público e/ou privado. O atestado deve estar devidamente registrado pelos órgãos técnicos, fiscalizadores ou fornecedores competentes.

4.2.5. Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, expedida pelo órgão de vigilância sanitária do local da empresa participante.

4.2.6. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).

4.2.7. Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.

4.2.8. Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada.

4.2.9. Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original, a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA, em plena validade.

4.3. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1. Cumprir o objeto deste Elemento Técnico, de acordo com a proposta apresentada, ficando a fornecimento.

5.1.1. Ao emitir a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do item 2, e os requisitos definidos no item 7.

5.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada pelo IGESDF, por meio do endereço eletrônico, no prazo de até 24 horas.

5.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

5.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no item 2, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

5.4.1. Comunicar a contratante, no prazo mínimo de 24 horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação. Esta comunicação não exclui a possibilidade de aplicação das penalidades cabíveis.

5.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.

- 5.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 5.7. Substituir, após solicitação da unidade do IGESDF responsável pela fiscalização, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.
- 5.8. A contratada deverá emitir uma Carta de Troca para cada N.F emitida, a fim de que se houver alguma problemática com a **VALIDADE**/ou deteriorização do medicamento, possa haver a substituição do MEDICAMENTO em questão para o atendimento do paciente sem prejudicá-lo. Uma vez que a determinação Judicial é de fornecer 36 (trinta e seis) frascos no período de 06 (seis) meses.
- 5.9. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 5.10. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 5.11. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.
- 5.12. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 5.13. Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 5.14. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento deste Elemento Técnico, observando que os termos e condições contidos neste instrumento, o escopo de execução dos trabalhos e todos os documentos que o instruem, assim como aqueles que vierem a instruí-lo e que venham a ser trocados entre as partes ou por elas produzidos, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 6.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 6.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGESDF;
- 6.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;
- 6.4. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do objeto, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.
- 6.5. Garantir o contraditório e a ampla defesa;
- 6.6. Acompanhar e fiscalizar a execução da entrega, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 6.7. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico.

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 7.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.
- 7.2. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente entregue e o código do item, número da ordem de fornecimento, valor unitário e total e número de referência do processo.
- 7.3. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias úteis, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela unidade responsável.
- 7.3.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.
- 7.4. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:
- a. Nota Fiscal;
- b. A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

C.N.P.J: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SHMS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A

CEP: 70.335-900.

c. Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da EMPRESA, para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

d. Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.

e. Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

f. Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

7.5. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

8. PROPOSTA

8.1. A proposta comercial deverá conter obrigatoriamente:

a. Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias e preço fixo;

b. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme as especificações do **item 2**;

c. Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais);

d. Quantidade(s) do(s) produto(s);

e. Marca e modelo do objeto;

f. Nome comercial;

g. Número do código do produto;

h. Forma de apresentação;

i. Fabricante;

j. Procedência e país de origem;

k. Número do registro;

l. Detentor do registro;

8.2. O valor proposto deverá ser elaborado com todas as despesas relativas ao objeto contratado, bem como com os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, fretes, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta competição.

9. FISCALIZAÇÃO

9.1. A fiscalização e o atesto da Nota Fiscal será realizado pela Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF), representante da Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME (GEIFO) do IGESDF, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição.

10. PENALIDADES

10.1. A inexecução total ou parcial deste Elemento Técnico poderá acarretar as seguintes penalidades, assegurado o direito de defesa:

I - advertência;

II - multa, na forma prevista neste Elemento Técnico e/ou Instrumento Contratual e/ou instruções;

III - suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

IV - solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade.

10.2. Casos de Multas:

10.2.1. Multa de 1% (um por cento) por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência de 10 dias.

- 10.2.2. Multa de 10% (dez por cento) (por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida) OU (sobre o valor total da contratação), cumulativamente ao subitem 10.2.1, em caso de atraso superior a 10 dias.
- 10.2.3. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.
- 10.2.4. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.
- 10.2.5. Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista nesse Elemento Técnico, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.
- 10.2.6. Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados.
- 10.3. Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.
- 10.4. O atraso superior a 15 (quinze) dias autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.
- 10.5. A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

- 11.1. A participação em Seleção de Fornecedores, mesmo que na Dispensa de Seleção de Fornecedores, implica aceitação integral e irretroatável do Elemento Técnico e Instruções fornecidas aos interessados pelo IGESDF, e observará o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e normas técnicas aplicáveis, gerais ou especiais do IGESDF.
- 11.2. A contratada se obriga a manter o fornecimento de bens e serviços, nas mesmas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e no preço pactuado, caso exista risco a vida dos pacientes, por, no mínimo, 90 dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor.

Brasília/DF, 04/outubro/2021

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico Emergencial Judicial nº 11/2021:

Giulian Nepomuceno de Menezes
Farmacêutica Hospitalar

Identificação do Responsável da área técnica NUFAR:

Marilize Espindola dos Santos
Chefe de Insumos Farmacêuticos Hospital de Base

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência do Hospital de Base, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Paulo Cortez
Superintendente do Hospital de Base

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela **Diretoria de Administração e Logística**, **APROVO** e **AUTORIZO** o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Paulo Leonel de Souza Menezes
Diretor de Administração e Logística



Documento assinado eletronicamente por **GIULIAN NEPOMUCENO DE MENEZES - Matr.0000555-1, Farmacêutica Hospitalar**, em 04/10/2021, às 12:52, 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 **MARILIZE ESPINDOLA DOS SANTOS - Matr.0000093-7, Chefe do Núcleo de Insumos Farmacêuticos**, em 05/10/2021, às 07:56, 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 **PAULO GIOVANNI PINHEIRO CORTEZ - Matr.0000486-0, Superintendente do Hospital de Base**, em 11/03/2022, às 11:57, 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.



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](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=71305026)
verificador= **71305026** código CRC= **55A1EA53**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF