**1**. **INTRODUÇÃO:**

Abastecimento da Central de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos da Secretaria do Estado da Saúde de Sergipe, objetivando o atendimento e assistência a população que faz uso do Sistema Único de Saúde, propiciando a todos sem discriminação os direitos preconizados nas Diretrizes do SUS e na Constituição Federal.

**2. DO OBJETO:**

2.1. O presente edital tem como objeto o Pregão para Registro de preço, visando futuras e eventuais aquisições de **SUPLEMENTO PARA DIETA ISENTO DE FENILALANINA PARA CRIANÇAS MAIORES DE 8 ANOS – PKU3** conforme especificações detalhadas constantes neste Edital na tabela em anexo.

**3. JUSTIFICATIVA:**

Em conformidade com a Lei nº 8.666/93 e Lei n°10.520/2002 art. 3°, inciso I, justifica-se aqui a necessidade da abertura de processo URGENTE para promover a aquisição do medicamento descrito e especificado em ANEXO I para atender a demanda dos pacientes atendidos pelo CASE. O suplemento atende pacientes diagnosticados com doença rara, congênita e genética, na qual a pessoa nasce sem a capacidade de quebrar adequadamente moléculas de um aminoácido chamado fenilalanina. Uma pessoa com Fenilcetonúria nasce com a atividade prejudicada da enzima que processa fenilalanina em tirosina. Sendo assim pacientes afetados com esse distúrbio não podem ingerir proteínas, pois níveis elevados de fenilalanina são tóxicos ao sistema nervoso central e podem causar dano cerebral. Os mesmos necessitam de suplemento protéico que é fornecido através da ingestão do PKU, sendo variável a concentração protéica com o decorrer da idade dos pacientes. O item faz parte da PROGRAMAÇÃO ANUAL GRUPO 2 e esta em processo de licitação, porém diante da URGÊNCIA do caso, solicitamos aquisição d forma emergencial. Sendo assim peço providências para aquisição e atendimento URGENTE dos mesmos. Considera-se a necessidade do atendimento e assistência à população que faz uso do Sistema único de Saúde – SUS, respeitando os direitos preconizados nas diretrizes do SUS e na Constituição Federal, cabendo a Secretaria de Estado da Saúde a obrigatoriedade de disponibilizar para os usuários atendidos pelo SUS, medicamentos para uma assistência integralizada e satisfatória, respaldado na demanda evidenciada pelas unidades demandantes, solicitamos providências.

**4. DAS CARACTERÍSTICAS:**

4.1. Os medicamentosdeverão ser de qualidade, sendo aplicadas todas as normas e exigências do Código de Defesa do Consumidor, deverão ainda conter especificações das características peculiares de cada item e, quando for o caso possuir em suas embalagens unitárias, especificações de quantidade, prazo de validade, bulas, condições de armazenamento e demais informações que se fizerem necessárias para o perfeito uso dos mesmos.

**5. DAS AMOSTRAS:**

5.1. Durante a avaliação da Qualificação Técnica, é possível que seja necessária solicitação de amostra para sanar dúvidas existentes. Nesse caso, o licitante arrematante será convocado para apresentação das amostras necessárias.

5.1.2 – As amostras deverão vir acompanhadas da proposta original, onde deve constar o número do Registro do produto emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

5.1.3 - A **não apresentação** da amostra solicitada ensejará a desclassificação da proposta.

5.2. As amostras deverão ser apresentadas na Central de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos, no prazo máximo de 5 dias úteis contados a partir da data da solicitação, sob pena de desclassificação.

5.3. As amostras deverão ser apresentadas da seguinte forma:

5.3.1 – Com o nome da empresa, número do processo e número do item; deverá ser entregue em embalagens contendo a data e o nº do lote de fabricação, o prazo de validade para uso e outras informações, de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso.

5.3.2 – As amostras apresentadas pelas licitantes ficarão retidas para comparação com os materiais solicitados no momento da entrega.

5.3.3 – Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostras serão arquivados na Central de Abastecimento e Distribuição de Insumos e Medicamentos, sob responsabilidade do responsável técnico e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.

**6. ESPECIFICAÇÃO:**

6.1. Conforme ANEXO I.

**7. PARA A QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:**

7.1 – De acordo com a Portaria 2814/1998 GM/MS, nas compras e licitações públicas devem ser observadas as seguintes exigências:

7.1.1 – Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal do licitante e do fabricante;

7.1.2 – Comprovação da Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do licitante;

7.1.3 – Certificado de Registro dos Produtos ATIVO emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária ou pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou cópia da publicação no DOU;

7.1.3.1 – Para os produtos que não são registrados e sim cadastrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) esta condição deverá ser comprovada através da dispensa de registro publicado no DOU;

7.1.3.2 – No caso de Isenção de Registro no Ministério da Saúde (MS), o fabricante/distribuidor deverá apresentar declaração do MS desobrigando a efetivar o referido registro no MS do produto;

7.1.3.3 – No caso dos subitens 6.1.3.1 e 6.3.1.2, deverão ser enviados catálogos e/ou prospectos dos produtos.

7.2 – Todos os documentos do subitem 6.1.3 deverão fazer referência explícita dos lotes correspondentes e serem entregues na ordem referida no item anterior.

7.3 – Sugere-se que as cópias apresentadas já venham autenticadas por cartório, com vistas à agilização dos procedimentos de análise da documentação.

7.4 – Comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível, em características, quantidades e prazos, através da apresentação de atestado(s) fornecido por pessoa jurídica de direito publico ou privado que comprovem o atendimento do objeto desta licitação;

7.5 – Aplicação do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) a todos os medicamentos demandados por ordem judicial (Ação Civil Pública 201111806286) e Desoneração de acordo com a tabela CONFAZ 162/94.

**8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

8.1. Manter, durante a vigência do contrato, todas as condições de habilitação exigidas na licitação.

8.2. As embalagens deveram ser entregues em condições físicas e visuais integras e lacradas; o não cumprimento desse item gera não recebimento do produto licitado.

8.3. Na data da entrega o produto deve possuir, no mínimo, 75% do prazo de validade total.

8.4. O produto deve apresentar em sua embalagem primária e/ou secundária a expressão “PROIBIDA VENDA NO COMÉRCIO”, conforme Portaria 2814 GM/1998.

**9. DA ENTREGA E DO FORNECIMENTO:**

A entrega dos itens deverá ser feita no CENTRO ADIMINISTRATIVO DA SAÚDE – ANEXO CADIM (CENTRO DE DISTRIBUIÇÃO DE INSUMOS E MEDICAMNETOS), situado à AVENIDA AUGUSTO FRANCO, 3150, BAIRRO PONTO NOVO. CEP 49097-670. Das 7:30h ás 12:00h e das 14:00h as 17:30h. E-mail: faturamento.celog@gmail.com

O material deverá ser entregue nos prazos propostos e nas condições estipuladas nos termos do edital, com a devida apresentação da nota fiscal (NF) em conformidade com a nota de emprenho do exercício em vigor.

Aracaju, 18 de Fevereiro de 2019.

**Fabiana Santos de Carvalho**

**Farmacêutica CADIM – SES**

**CRF/SE 693**

**ANEXO I**

**ESTIMATIVA DE CONSUMO PARA 4 MESES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO** | **ESPECIFICAÇÃO** | **UNIDADE DE COMPRA** | **QUANT.****ESTIMADA (4 MESES)** |
| 1 | Formula alimentar especializada de aminoácidos, isenta de fenilalanina, crianças acima de 8 anos, com fenilcetonúria. | Formula alimentar especializada de aminoácidos, isenta de fenilalanina, enriquecido de vitaminas, minerais e oligoelementos. Indicado para a satisfação das necessidades nutricionais de crianças acima de 8 anos, com fenilcetonúria. .Embalagem latas de 500g. O produto deverá apresentar validade mínima de 12 (doze) meses a partir da data de entrega na unidade requisitante. | Lata | 250 |