



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Aquisições
Gerência de Elaboração de Instrumentos em Licitações

Ofício Nº 188/2023 - SES/SUCOMP/DAQ/GEIL

Brasília-DF, 25 de setembro de 2023.

DISPENSA DE LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE INSUMO PARA ATENDER DEMANDA JUDICIAL

Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria do Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060.

A Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), neste ato representada pela Subsecretaria de Compras e Contratações, convoca as empresas interessadas em participar do presente Ofício Convocatório de Dispensa de Licitação, que será instruído com fundamento no Inciso IV, do artigo 24 da Lei nº 8.666 de 31 de junho de 1993.

O objeto do presente refere-se à aquisição de medicamento **não padronizado** na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, conforme descrição, características, prazos, condições, obrigações e demais informações constantes na tabela abaixo e no Projeto Básico anexo.

ITEM	CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	32877	DIAZÓXIDO 25MG CAPSULA OU COMPRIMIDO	UN	1.620

Observada a exigência de marca específica, nos casos em que o magistrado assim o determinar, visto que, nestes casos, ainda que todas as outras especificações correspondam, outras marcas não atenderão à determinação judicial.

Nos casos em que houver divergência entre a especificação constante no Projeto Básico e a especificação do código BR, prevalecerá a especificação do Projeto Básico.

O Ofício e seus anexos estarão disponíveis no endereço eletrônico <https://www.saude.df.gov.br/licitacoes-e-contratos/>.

1. DO ENVIO DA PROPOSTA E DOCUMENTAÇÃO

1.1. A proposta comercial deverá ser enviada em papel timbrado, com todas as folhas rubricadas e numeradas, assinada pelo representante legal da empresa, via endereço eletrônico **dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br**, até o dia **04/10/2023**, às **15h**;

1.2. Passada a fase de recebimento das propostas, as mesmas serão avaliadas de acordo com os critérios de aceitação previstos no Projeto Básico. A empresa, cuja proposta tenha sido aprovada após avaliação técnica e que seja considerada a melhor colocada - conforme critérios de julgamento estabelecidos no Projeto Básico - para o item a ser adquirido, deverá encaminhar no prazo máximo de **72**

horas/ 3 dias úteis contados a partir da solicitação, que será feita por meio do correio eletrônico constantes da proposta, toda a documentação de habilitação solicitada neste Ofício, bem como no Projeto Básico; estando a empresa que não cumprir integralmente à solicitação passível de desclassificação sumária;

1.3. A documentação necessária à habilitação deverá ser apresentada por meio digital, autenticada por cartório competente e/ou válida digitalmente;

1.4. À apresentação da documentação necessária deverá ocorrer por meio eletrônico, na forma acima citada. Caso se faça necessário e devidamente motivado, serão solicitadas as documentações originais, de forma a verificar se a documentação apresentada previamente corresponde à original e para posterior arquivamento, conforme inciso II, art. 16, da Portaria SEPLAG nº 459/2016.

2. DAS IMPUGNAÇÕES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

2.1. Os pedidos de esclarecimentos e impugnações referentes a aquisição deverão ser enviados até **2 dias úteis** anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, por meio eletrônico: **dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br**;

2.2. Caberá as áreas responsáveis decidir sobre a petição, no prazo de 1 dia útil, contados da data de recebimento do pedido;

2.3. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para realização do certame.

3. DA PROPOSTA DE PREÇO

3.1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA SÃO OS SEGUINTE

3.1.1. As propostas deverão ter validade não inferior a **90 dias**, data da abertura da sessão pública, Parecer nº 16/2015-PRCON/PGDF c/c art. 6º, da Lei 10.520/2002, e serão selecionadas pelos **critérios estabelecidos no Projeto Básico**, conforme o § 1º, do art. 45, da Lei nº 8.666/1993, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;

3.1.2. Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecida no inciso I, art. 15, da Lei nº 8.666/1993;

3.1.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;

3.1.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;

3.1.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos do Projeto Básico;

3.1.6. A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações em conformidade com o solicitado, contendo indicação clara e detalhada do produto e do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como a validade para cada produto ofertado.

3.2. A PROPOSTA DEVERÁ CONTER

3.2.1. Nome da proponente, endereço completo, números do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;

3.2.2. Conter o número deste ofício;

3.2.3. Apresentar dados bancários, em atendimento ao art. 6º, do Decreto nº 32.767/2011;

3.2.4. Para as empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A (BRB). Para tanto, deverão apresentar o número da conta corrente e agência que deseja receber seus

créditos, de acordo com o Decreto nº 32.767/2011, publicado no DODF nº 35, Pág. 3, de 18 de fevereiro de 2011.

3.2.5. Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar inclusos nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação (havendo divergência entre os preços unitários e total prevalecerá o primeiro, e se a divergência for entre o valor em algarismo e por extenso, prevalecerá o valor por extenso);

3.2.6. Em caso de produto importado, a empresa deverá traduzir e autenticar todos os documentos que apresentar à SES-DF, por ocasião de alguma resposta ou comprovação por tradutor público juramentado e consularizado;

3.2.7. Conter a indicação de uma única marca para cada item, sem prejuízo da indicação de todas as características do produto cotado, com especificações claras e detalhadas, inclusive tipo, referência, observadas as especificações constantes no Projeto Básico;

3.2.8. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

3.2.9. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, pelo Proponente, das condições estabelecidas neste Ofício e no Projeto Básico.

4. DA HABILITAÇÃO

4.1. A habilitação dos Proponentes será verificada por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), nos documentos por ele abrangidos;

4.1.1. A Proponente cuja habilitação parcial no SICAF acusar, no demonstrativo “Consulta Situação do Fornecedor”, algum documento com validade vencida, deverá encaminhar o respectivo documento a fim de comprovar a sua regularidade;

4.2. Para fins de habilitação, não serão aceitos protocolos, tampouco documentos com prazo de validade vencida;

4.3. Considerando o art. 87, III, da Lei nº 8.666/1993, será realizada prévia pesquisa junto aos Portais Oficiais do Governo (STC/GDF e CEIS/CGU) e no Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (condenações cíveis por atos de Improbidade Administrativa) para aferir se existe algum registro impeditivo ao direito de participar de licitações ou celebrar contratos com o ente sancionador;

4.4. Para habilitação dos Proponentes, será exigida ainda, a seguinte documentação:

4.4.1. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.4.1.1. Conforme Projeto Básico.

4.4.2. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

4.4.2.1. Certidão Negativa de Falência e/ou recuperação judicial ou extrajudicial, Lei nº 11.101/2005, expedida pelo distribuidor da sede da empresa, datado dos últimos 30 dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria Certidão. No caso de praças com mais de um cartório distribuidor, deverão ser apresentadas as certidões de cada um dos distribuidores;

4.4.2.2. Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

4.4.2.3. Balanço Patrimonial e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentadas na forma da Lei, devidamente registradas, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

a) As empresas constituídas no ano em curso poderão substituir o balanço anual por balanço de abertura, devidamente autenticado pela Junta Comercial;

b) A boa situação financeira da empresa será avaliada pelos Índices de Liquidez Geral (LG) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}$$

$$LC = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

$$SG = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}$$

4.4.2.4. As empresas que apresentarem resultado menor ou igual a 1, em qualquer um índices acima, deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido de no mínimo 10 % sobre o montante do(s) item(s) que a empresa pretende concorrer.

4.4.3. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

4.4.3.1. Cédula de Identidade (responsável pela assinatura do contrato);

4.4.3.2. Registro comercial, no caso de empresa individual;

4.4.3.3. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

4.4.3.4. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

4.4.3.5. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

4.4.3.6. Para habilitação, as empresas deverão estar devidamente cadastradas e habilitadas no SICAF.

4.4.4. DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA

4.4.4.1. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei 12.440/2011;

4.4.4.2. Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CPNJ);

4.4.4.3. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do Proponente, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

4.4.4.4. Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Fazenda do Governo do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida através do site: <https://ww1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao>;

4.4.4.5. Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº

8.036/1990;

4.4.4.6. Nos termos do art. 29, inciso III, da lei nº 8.666/1993, a regularidade fiscal deve ser comprovada em relação às fazendas Públicas (Municipal, Estadual, Distrital e Federal), independentemente do ramo de atividade do Proponente.

5. OUTRAS DECLARAÇÕES E OBRIGAÇÕES

5.1. Declaração, sob as penas da lei, afirmando a inexistência de fato impeditivo da habilitação, contendo o compromisso de comunicar eventual superveniência de fato dessa natureza;

5.2. Declaração de que não utiliza mão-de-obra, direta ou indireta, de menores de 18 anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão-de-obra de menores de 16 anos, exceto na condição de aprendiz, a partir de 14 anos, nos termos do inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/1993;

5.3. De acordo com a Portaria nº 356 de 29 de junho de 2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal, a empresa participante deverá apresentar, na fase da licitação com vistas à habilitação jurídica e no ato na assinatura do contrato, declaração, conforme Anexo I, de que não possui servidor da Administração direta ou indireta no quadro societário da empresa, conforme Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019, combinado com o Art. 9º da Lei 8.666/1993;

5.4. Declaração de que a empresa proponente tomou conhecimento de todos os critérios e exigências descritas no Projeto Básico, bem como no presente Ato Convocatório;

5.5. Em caso de divergência entre o presente Ato Convocatório e o Projeto Básico, prevalecerá as normas constantes do Projeto Básico;

5.6. É obrigatório à contratada manter durante a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no certame, sob pena de rescisão do contrato e da execução da garantia para ressarcimento ao erário, além das penalidades já previstas em lei;

5.7. Para habilitação, as empresas deverão estar devidamente cadastradas e habilitadas no SICAF;

5.8. As empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A – BRB. Para tanto deverão apresentar o número da conta corrente e agência onde deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto nº 32.767 de 17/02/2011, publicado no DODF nº 35, pág.3, de 18/02/2011;

5.9. Apresentar declaração, informando que a empresa proponente cumpre a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência e/ou para reabilitado da Previdência Social e que atende às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213/1991;

5.10. Apresentar em tempo próprio a documentação elencada para atendimento aos termos Dispostos na Lei 6.679/2020;

5.11. Em atendimento ao disposto na Lei Distrital nº 5.448/2015, o uso ou o emprego de conteúdo discriminatório constitui motivo para rescisão do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo de outras sanções cabíveis;

5.12. As súmulas dos contratos e dos aditivos pertinentes a obras, compras, serviços, alienações e locações celebrados pelos órgãos ou pelas entidades da Administração Pública do Distrito Federal com particulares devem ser publicadas no Portal da Transparência, conforme estabelecido na Lei nº 4.490/2012 e na Lei Distrital nº 5.575/2015;

5.13. Cumprir as determinações da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, em seu art. 7º;

5.14. Declaração de existência de Programa de Integridade nos termos da Lei nº 6.112/2018, alterada pelas Leis nº 6.176/2018 e 6.308/2019 e regulamentada pelo Decreto 40.388/2020;

- 5.15. Declaração de acessibilidade informando se os serviços são produzidos ou prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213/1991;
- 5.16. Declaração, sob as penas da lei, de que a empresa atende ao disposto no art. 429 da CLT e Legislação correlata, conforme orientação emanada na Notificação Recomendatória nº 040941.2018 e no Parecer Jurídico SEI-GDF nº 573/2018 - PGDF/GAB/PRCON;
- 5.17. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.448/2015, regulamentada pelo Decreto nº 38.365, de 27 de julho de 2017, que dispõe sobre a obrigatoriedade, nas licitações ou contratações diretas, de inclusão de cláusula de proibição de conteúdo discriminatório contra a mulher nos contratos de aquisição de bens e serviços pelo Distrito Federal;
- 5.18. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.872/2017, que admite a participação de sociedades cooperativas nas licitações e nas contratações promovidas pela Administração Direta e Indireta do Distrito Federal, exceto quando o objeto da contratação abranja o fornecimento de mão de obra;
- 5.19. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 6.128/2018, que dispõe sobre reserva de percentual das vagas de trabalho em serviços e obras públicas para pessoas em situação de rua;
- 5.20. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 4.799/2012, que institui a obrigatoriedade do fornecimento de plano de saúde aos funcionários das empresas prestadoras de serviço contratadas pela Administração Pública direta e indireta no âmbito do Distrito Federal;
- 5.21. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 8.666/1993, art. 40, § 5º sobre contratação de mão de obra egressa do sistema prisional, pendente de regulamentação no âmbito distrital, conforme Parecer nº 323/2018 - PRCON/PGDF;
- 5.22. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.757/2016, que criou o o Programa de Estratégias para a inserção dos dependentes químicos no mercado de trabalho, com reserva mínima de 1% do total de vagas nos contratos de qualquer natureza do Governo do Distrito Federal.

6. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Anexo I - Projeto Básico

Anexo II - Declaração para fins do decreto nº 39.860/2019

Anexo III - Modelo de carta de apresentação de proposta comercial

ANEXO I PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Aquisição de medicamento **não padronizado** na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, por procedimento de **IMPORTAÇÃO DIRETA**, para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram calculados conforme quantitativo informado no PAM.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	32877	DIAZÓXIDO 25MG CAPSULA OU COMPRIMIDO	UN	1.620

Observada a exigência de marca específica, nos casos em que o magistrado assim o determinar, visto que, nestes casos, ainda que todas as outras especificações correspondam, outras marcas não atenderão à determinação judicial.

Nos casos em que houver divergência entre a especificação constante no Projeto Básico e a especificação do código BR, prevalecerá a especificação do Projeto Básico.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO:

A licitação se faz necessária para o atendimento da determinação judicial proferida contra a SES/DF em favor do paciente sob ação nº 100774-4/2014, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

2.2. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram informados no **PAM 5-17/PAM003666**, constante no processo, para atender, por 6 (seis) meses, o tratamento dos pacientes cadastrados no NUFAJ, quantitativos calculados com base em decisão judicial.

2.3. JUSTIFICATIVA PARA NÃO PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

É vedada a participação de consórcio, uma vez que o objeto a ser adquirido não é considerado de alta complexidade ou vulto.

2.4. SUBCONTRATAÇÃO

A CONTRATADA não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto deste Projeto Básico. Tal vedação corre ao encontro do entendimento de que o objeto do presente instrumento pode ser executado por apenas uma empresa, a qual detenha as condições técnicas mínimas já apresentadas.

3. ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de aquisição por dispensa de licitação conforme previsão da Lei 8.666/93 em seu art. 24:

Inciso IV: o medicamento em tela não consta de Ata de Registro de Preços na presente data. Assim, por não haver tempo hábil para o desfecho de regular processo licitatório, considerando-se o prazo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do(s) paciente(s), dar-se-á aquisição do material em caráter de urgência, a fim de evitar que os serviços de saúde deixem de ser prestados ao(s) paciente(s).

4. PRAZO DE ENTREGA

A Contratada ficará obrigada a fazer o embarque do material quando requisitado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após autorização via e-mail do setor responsável.

5. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

5.1. Apresentar o medicamento com a embalagem em perfeito estado (em embalagem original íntegra - com lacre de segurança, sem aderência ao produto e umidade), nas condições de temperatura exigida no rótulo. Os medicamentos deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na *Invoice* por quantidade de cada medicamento entregue;

5.2. A *Invoice* deve conter: denominação genérica da substância ativa e o seu respectivo nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo;

5.3. Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo definido na Nota de Empenho (muitas vezes necessário para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária), o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e *Invoice* de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

5.4. Os medicamentos devem conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial (quando houver), denominação genérica da substância ativa e concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida;

5.5. O prazo de validade do(s) medicamento(s), no momento da entrega na SES/DF, deve ser, no mínimo, 12 (doze) meses do prazo total de validade do lote do produto, contados a partir da data da entrega do produto, a aquisição visa atender os pacientes pelo período de 6 (seis) meses;

5.5.1. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, quando devidamente justificada, em caráter de excepcionalidade, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% (cinquenta por cento) da validade a partir da data de fabricação, desde que o prazo restante para expirar a validade do produto, no momento da entrega, não seja inferior a 6 (seis) meses;

5.6. Os medicamentos devem ser transportados por empresa autorizada e licenciada por órgão sanitário (documento deverá estar disponível no carro de transporte) e atender as Boas Práticas de Transporte. O transporte dos produtos farmacêuticos deve ser realizado conforme especificação das condições de armazenamento definidas pelo fabricante, devendo haver um sistema de monitoramento de temperatura que possa ser verificado no recebimento, Portaria nº 1.051 de 29/12/98;

5.7. O item entregue deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela ANVISA;

5.8. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

5.8.1. **Provisoriamente:** mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

5.8.2. **Definitivamente:** mediante termo circunstanciado, após verificar que o material entregue possui as características consignadas neste Projeto Básico, ressalvados os casos de vícios não detectáveis no ato do recebimento.

6. LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues nos locais abaixo, conforme especificado em Nota de Empenho. As entregas dos insumos na Farmácia Central deverão ser agendas por meio do seguinte e-mail: agendamedicamento.ses@gmail.com.

- **FARMÁCIA CENTRAL** - Parque de Apoio – SES/DF, SAI/SAPS, BLOCO G, LOTE 6 CEP: 71215-000. Horário de Funcionamento: 08:00h às 12:00h e 14:00h às 17:00h.

Obs.: Os medicamentos deste Projeto Básico não poderão ser encaminhados via correio.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

7.1. As *Proforma Invoice* deverá ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega, parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR ITEM** conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;

7.2. Os produtos da *Proforma Invoice* deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecido no art. 15, inc. I, da Lei nº 8.666/93;

7.3. As proponentes deverão apresentar *Proforma Invoice* em consonância com as especificações técnicas deste documento;

7.4. Será desclassificada a *Proforma Invoice* que não esteja em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;

7.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;

7.6. A *Proforma Invoice* da empresa deve estar em **papel timbrado**, datada, assinada, com a especificação em conformidade com o solicitado e deverá conter:

7.6.1. Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal, caso haja;

- 7.6.2. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação), nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem;
- 7.6.3. Apresentar apenas Lotes do produto que seja Produzido/Manufaturado em plantas que já tenham sido reconhecidas e aprovadas pela ANVISA;
- 7.6.4. Apresentar Propostas/Proformas com valores em Reais, moeda oficial do Brasil;
- 7.6.5. Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar inclusos nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta dispensa de licitação (Havendo divergência entre os preços unitários e total prevalecerá o primeiro, e se a divergência for entre o valor em algarismo e por extenso, prevalecerá o valor por extenso);
- 7.7. O item cotado deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela ANVISA;
- 7.8. Poderá ser consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares - Medicamentos para verificação de produtos com determinação de suspensão da distribuição, comércio, uso e/ou de recolhimento do estoque existente no mercado, dentre outras não conformidades aventadas nesta lista;
- 7.9. A *Proforma Invoice* deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras;
- 7.10. Quando se tratar de produto com registro na ANVISA ainda sem comercialização nacionalizada, a proponente deverá apresentar declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à ANVISA, autorizando a importação e em conformidade com as disposições da RDC ANVISA nº 208/2018;
- 7.11. Para todos os medicamentos, apresentar laudo analítico de controle de qualidade, por lote ou partida emitido pelo fabricante, conforme RDC nº 208 de 2018 da ANVISA;
- 7.12. No caso de produto Importado **sem registro** no Brasil a empresa deverá apresentar:
- 7.12.1. Declaração expressa de que os preços oferecidos englobam todos os tributos, incluindo seguro internacional prevendo cobertura de 110% (cento e dez por cento) do valor total da compra, fretes até o local de entrega estabelecido no item referente a Local de Entrega deste Projeto Básico e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto deste processo, com exceção das despesas com desembaraço aduaneiro;
- 7.12.2. Dados necessários para preencher a Licença de Importação: NCM, peso líquido, peso bruto, especificações de embalagem, preço total por item e em moeda estrangeira;
- 7.12.3. Rótulo/folheto que acompanha o medicamento/produto, não cabendo a exigência desses documentos em língua portuguesa;
- 7.13. No caso de Medicamento/produto Importado **com registro** no Brasil, Conforme Lei nº 9.782/99, Lei nº 6.360/76, Lei nº 5.991/73, Portaria – GM/MS nº 2.814/98, Portaria – GM/MS nº 3.765/98 a empresa proponente deverá apresentar os seguintes documentos:
- 7.13.1. Certificado de Registro do Produto, em plena validade, podendo ser cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão) ou impresso por meio eletrônico do site da ANVISA atualizado, conforme Lei nº 6.360/76. Caso o registro esteja vencido a empresa/fornecedor deverá apresentar juntamente com o Certificado de Registro o protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;
- 7.13.1.1. Caso o medicamento/produto venha acompanhado de algum dispositivo e/ou solução diluente/ infusão não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução de infusão entre outros), a empresa/fornecedor deverá fornecer cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro de Produto

referente a esse dispositivo ou impresso por meio eletrônico do site da ANVISA, em plena validade;

7.13.2. Caso a empresa proponente não seja a detentora do registro perante a ANVISA do produto ofertado, esta deverá apresentar DDR;

7.13.3. A **bula** do produto ofertado será consultada no Bulário Eletrônico da ANVISA e será avaliada quanto à conformidade da especificação do produto ofertado com a descrição solicitada;

7.13.3.1. Caso a bula não esteja indexada no Bulário Eletrônico, a proponente deverá apresentar a bula original que acompanha o medicamento ou Cópia autenticada da bula que acompanha o medicamento ou modelo de bula juntamente com documento emitido pela detentora do registro, declarando a veracidade das informações contidas no modelo;

7.13.3.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na *Proforma Invoice*;

7.13.4. Em sede de diligência, o parecerista poderá realizar consulta à ANVISA ou se de utilizará qualquer outro meio oficial pertinente (como o DOU), inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993;

7.14. **Não será aceita documentação vencida.**

8. DOCUMENTOS A SEREM ENVIADOS À SES ANTES DA AUTORIZAÇÃO DE EMBARQUE

Em atendimento ao Anexo I, Capítulo XXXIX, Seção IX, Subseção III, Procedimento 5.3., item 45.g) da RDC ANVISA Nº 81/2008, a empresa vencedora do certame deverá encaminhar à SES Laudo de Análise por lote ou partida referentes à todos os lotes do medicamento que serão embarcados.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado através de câmbio pronto – à vista, após a apresentação dos documentos de embarque.

10. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente.

11. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A dotação Orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Emitir “Aceite” do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;

Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;

Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;

Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;

Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. Efetuar a entrega dos materiais de acordo com a especificação e demais condições previstas neste Projeto Básico;

13.2. No caso de entregas programadas, comunicar a Administração, no prazo máximo de 30 dias que antecedem o prazo de vencimento da entrega dos materiais, os motivos que impeçam ou impossibilitem o seu cumprimento, se for o caso;

13.3. Garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos à Administração, bem como efetuar a imediata substituição, às suas expensas qualquer produto entregue que não esteja de acordo com as

especificações ou em relação ao qual, posteriormente, não obstante os testes realizados, venha a se constatar qualquer adulteração ou vício. A empresa deverá se manifestar no prazo máximo de 48 horas após a comunicação da Administração para troca;

13.4. Cumprir rigorosamente as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos a fim de assegurar manutenção da qualidade dos produtos transportados;

13.5. Responsabilizar-se pelo embarque do produto no país de origem, traslado até o Brasil e deslocamento até o local de entrega;

13.6. A qualquer momento poderá ser consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares – Medicamentos da ANVISA para verificação de produtos com determinação de suspensão da distribuição, comércio, uso e/ou de recolhimento do estoque existente no mercado, dentre outras não conformidades aventadas nesta lista;

13.7. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos.

14. **SANÇÕES APLICÁVEIS**

Nos casos de atrasos injustificados ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração aplicar-se-ão as sanções administrativas estabelecidas no Decreto nº 26.851 de 30 de maio de 2006 e alterações previstas no **Decreto nº 35.831 de 19 de setembro de 2014** assim como eventuais atualizações que regulamentam a aplicação de sanções administrativas previstas nas Leis Federais nos 8.666, de 21 de junho de 1993 e 10.520, de 17 de julho de 2002.

15. **PARECERISTAS**

A análise quanto a correspondência do produto ofertado com o solicitado, sem ter como objetivo avaliar o mérito da aquisição ou possíveis alterações de prescrição, pois há determinação judicial para a compra, mas meramente julgar se o que consta na proposta dos fornecedores equivale ao que foi prescrito, será realizada pela Referência Técnico Distrital da especialidade correspondente.

Responsável pela elaboração do Projeto Básico: Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação - **CEIC/SUAG/SES**.

Responsável da área técnica: : Diretora de Assistência Farmacêutica - **DIASF/CATES/SAIS/SES**.

Autoridade Imediatamente Superior pela Aprovação do Projeto Básico:

Aprovo o presente Projeto Básico, em conformidade com o artigo 20, inciso XIX da Portaria 210/2017 - SES/DF.

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - **SAIS/SES**

ANEXO II

DECLARAÇÃO PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860, DE 30 DE MAIO DE 2019

ÓRGÃO/ENTIDADE
PROCESSO
MODALIDADE DE LICITAÇÃO
NÚMERO DA LICITAÇÃO
Proponente
CNPJ/CPF
INSCRIÇÃO ESTADUAL/DISTRITAL
REPRESENTANTE LEGAL
CPF

A pessoa física ou jurídica acima identificada, por intermédio de seu representante legal, declara que não incorre nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº8.666, de 21 de junho de 1993, e no art. 1º do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019. Essa declaração é a expressão da verdade, sob as penas da lei.

Brasília, ____ de _____ de ____ .

ASSINATURA

ANEXO III

MODELO DE CARTA DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL

OFÍCIO Nº ____ /20__

(em papel timbrado da empresa)

ITEM	CÓD SES	CÓD BR	ESPECIFICAÇÃO	UN	QUANT	VALOR UNITÁRIO	TOTAL POR ITEM
1							
TOTAL GERAL							

OBS: Inclusão na Proposta das seguintes informações:

- Descrição detalhada do item, COM INDICAÇÃO de todas as características dos produtos cotados, com especificações claras e detalhadas, nome comercial.
- Inclusão de toda e qualquer observação necessária ao conhecimento da SES-DF que complementem as especificações mínimas requeridas referentes aos produtos cotados.
- Preço unitário e total da proposta em moeda corrente nacional, expressos em algarismos e por extenso.
- Declaração expressa de que nos preços propostos estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, inclusive tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação, inclusive para a entrega dos materiais no endereço indicado no Edital.
- Declaração expressa de estar de pleno acordo com todas as condições e obrigações constantes do edital e seus anexos.
- Prazo de validade da Proposta não inferior a 90 dias.
- Prazo de entrega não superior a ____ (____) dias corridos, contados da data de recebimento da Nota de Empenho.
- Razão social, endereço completo, telefone, da empresa proponente, CNPJ, nome do banco, agência e nº da conta bancária onde deseja receber os seus créditos.
- Juntar todos os documentos solicitados no item Critérios de Aceitação da Proposta.

PREÇO TOTAL DA PROPOSTA R\$:_____ (valor por extenso)

VALIDADE DA PROPOSTA: ____/____/____ (Não inferior a 90 dias)

RAZÃO SOCIAL: _____

ENDEREÇO: _____

TELEFONE: _____ E-MAIL: _____

BANCO: _____ AGÊNCIA: _____ CONTA CORRENTE: _____

_____, ____ de _____ de _____

- carimbo padronizado de CNPJ -

Assinatura do responsável pela empresa



Documento assinado eletronicamente por **ANDREA SILVA ANDRADE - Matr.1440193-2**,
Diretor(a) de Aquisições, em 25/09/2023, às 11:13, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[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= **123014825** código CRC= **C16312DB**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF
Telefone(s):
Sítio - www.saude.df.gov.br