



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

Ofício Nº 457/2023 - SES/SUCOMP/DAQ/GEIL

Brasília-DF, 21 de dezembro de 2023.

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 do insumo conforme descrição, características, prazos, condições, obrigações e demais informações constantes na tabela abaixo e no Projeto Básico anexo.

| ITEM | CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | DESCRIÇÃO | UN | QUANTIDADE |
|------|------------|-----------|---|----|------------|
| 1 | 90846 | 282220 | CARBACOL SOLUÇÃO INJETAVEL INTRAOCULAR 0,1 MG/ML FRASCO AMPOLA 2 ML | FA | 92 |

Havendo divergência entre a especificação constante no Projeto Básico e a especificação contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do Projeto Básico. As unidades de fornecimento a serem fornecidas são as especificadas no detalhamento.

De acordo com o Comunicado CMED nº 6, de 217de maio de 2021 - Câmara de Regulação de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado neste Projeto Básico **não é passível** de aplicação do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), nos moldes do que estabelece a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e atualizações.

Informamos ainda que o item deste Projeto Básico **não consta** no Anexo Único do Convênio ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ e atualizações.

Considerando a escassez do produto industrializado no mercado, poderá ser aceita proposta de produto manipulado para o **item 1**.

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 **29/12/2023**, 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.

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 SEGUINTEs
 - 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:

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

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

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

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](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 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 I PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição em caráter emergencial do medicamento **CARBACOL SOLUÇÃO INJETAVEL INTRAOCULAR 0,1 MG/ML FRASCO AMPOLA 2 ML**, para atender a demanda da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

| ITEM | CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | DESCRIÇÃO | UN | QUANTIDADE |
|------|------------|-----------|---|----|------------|
| 1 | 90846 | 282220 | CARBACOL SOLUÇÃO INJETAVEL INTRAOCULAR 0,1 MG/ML FRASCO AMPOLA 2 ML | FA | 92 |

Havendo divergência entre a especificação constante no Projeto Básico e a especificação contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do Projeto Básico. As unidades de fornecimento a serem fornecidas são as especificadas no detalhamento.

De acordo com o Comunicado CMED nº 6, de 217de maio de 2021 - Câmara de Regulação de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado neste Projeto Básico **não é passível** de aplicação do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), nos moldes do que estabelece a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e atualizações.

Informamos ainda que o item deste Projeto Básico **não consta** no Anexo Único do Convênio ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 – Conselho Nacional de Política Fazendária – CONFAZ e atualizações.

Considerando a escassez do produto industrializado no mercado, poderá ser aceita proposta de produto manipulado para o **item 1**.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. DA MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição pretendida do produto, objeto deste Projeto Básico, visa o abastecimento da Rede de Saúde SES/DF, por 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis ou assinatura do Contrato/Ata, o que ocorrer primeiro, conforme Acórdão 9.781/2017-TCU e Portaria nº 71, de 13/05/2020 - CGDF.

Em atendimento ao parecer 27/2015-PGDF, foi realizada pesquisa de atas para adesão e estimativa de preços no portal dw.comprasnet.gov.br. Informamos que foram encontrada ata que atendessem às necessidades da Rede SES/DF para o referido item. Porém após consulta, o fornecedor vencedor do certame não autorizou a adesão.

Salientamos que a ausência do produto causará impacto à prestação da assistência aos pacientes da Rede SES/DF.

2.2. DOS OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

A aquisição do item objeto deste Projeto Básico visa atender as necessidades dos usuários do SUS/DF, conforme a Relação de Medicamentos Padronizados da SES/DF e a demanda gerada nas unidades de saúde da rede SES/DF.

90846 CARBACOL SOLUÇÃO INJETAVEL INTRAOCULAR 0,1 MG/ML FRASCO AMPOLA 2 ML: O medicamento é destinado à redução da pressão intraocular em cirurgias oftálmicas, em ambiente hospitalar.

Considerando que o item estava contemplado nos Pregões Eletrônicos 124/2023 e 47/2022, que restaram fracassados por preço.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular nº 00060-00251501/2023-33, autuado dia 09/05/2023 através da SRP SRP - 5-23/SRP000230. Atualmente, encontra-se em fase inicial de elaboração dos instrumentos de contratação.

2.3. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

2.3.1. O quantitativo foi baseado no Consumo Médio Mensal - CMM, conforme documento nos autos.

2.3.2. As quantidades registradas no **Pedido de Aquisição de Material - PAM 5-22.PAM005993 90846 (SEI nº 104387209)** referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 4 meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93;

2.3.3. De acordo com informações do Sistema Eletrônico de Gestão Materiais da SES/DF, esse produto encontra-se indisponível em nível central de armazenamento e não dispõe de Ata de Registro de Preço vigente, uma vez que obteve insucesso nos últimos nove pregões eletrônicos, a saber:

2.3.3.1. PE 153/2018 (00060-00020146/2018-95) - Fracassado (por preço)

2.3.3.2. PE 328/2018 (00060-00249268/2018-61) - Fracassado (por preço)

2.3.3.3. PE 080/2019 (00060-00474053/2018-87) - Deserto (inexistência de proposta)

2.3.3.4. PE 068/2020 (00060-00166100/2019-01) - Deserto (inexistência de proposta)

2.3.3.5. PE 187/2020 (00060-00409681/2019-72) - Deserto (inexistência de proposta)

2.3.3.6. PE 434/2020 (00060-00151287/2020-73) - Deserto (inexistência de proposta)

2.3.3.7. PE 107/2021 (00060-00346912/2020-63) - Fracassado (por preço)

2.3.3.8. PE 278/2021 (00060-00171387/2021-05) - Deserto (inexistência de proposta)

2.3.3.9. PE 047/2022 (00060-00398939/2021-12) - Fracassado (por preço)

2.3.4. Após análise do **estoque da rede**, excluindo os quantitativos interditados e todas as unidades externas à SES/DF (IGESDF, CBMDF, etc.), conforme relatórios em anexos - Visão Gerencial (100468870) e Estoque Rede (100468920), constatou-se que o quantitativo distribuído nas unidades de saúde de toda a Rede SES é de **151 unidades**, o que gera uma cobertura de estoque total na Rede de 5,29 meses.

2.3.5. A Memória de Cálculo CMM KARDEX (96053815), o Consumo Médio Mensal do insumo é de **23 unidades/mês**.

2.3.6. O CMM utilizado foi calculado com base na movimentação de estoque REDE do Atendimento Hospitalar sendo utilizado como base o relatório REDE, HRSM, IHBDF e IGESDF emitido em 22/11/2022 (100455043, 100455054, 100455078 e 100455092);

2.3.7. O insumo possui índice de **criticidade "X"**, conforme documento (72461164), contudo a área técnica informa que não há substitutos para o item em questão, no Parecer Técnico (95969330).

2.3.8. Segundo relato da área técnica (**100292819**), o "*desabastecimento do produto provoca desassistência ao paciente, tendo como evento danoso e dano potencial a interrupção do tratamento, aumento do risco de hospitalização e/ou permanência hospitalar e conseqüentemente elevação do custo do tratamento, tendo em vista que poderá ser necessário realizar outros procedimentos de natureza especializada*".

2.3.9. Devido à incerteza quanto à conclusão do processo regular, aos riscos à vida e à dignidade dos pacientes, por considerar ser o meio mais adequado para afastar danos supervenientes.

3. DO ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

O objeto a ser contratado trata-se de aquisição por dispensa de licitação enquadrando-se no exposto na Lei 8.666/93 em seu art. 24, Inciso IV.

4. DO VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e foi realizado pela Gerência de Pesquisa de Preços - GEPP/DIAQ/SUAG/SES na etapa de planejamento de contratação.

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no Programa de Trabalho: 10.303.6202.4216.0001 – Aquisição de Medicamentos – Assistência à Saúde Pública - Distrito Federal.;

5.2. Na modalidade de empenho ordinário.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

- 6.1. As propostas deverão 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;
- 6.2. Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecida no art. 15, inc. I, da Lei nº 8.666/93;
- 6.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- 6.4. A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações do objeto licitado;
- 6.5. 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;
- 6.6. Drogarias e Farmácias são impedidas de fornecer medicamentos aos órgãos públicos, estando autorizados pela ANVISA apenas à Dispensação (fornecimento direto ao consumidor final), de acordo com a RDC nº 275/2019. A atividade necessária, de distribuição de medicamentos, segundo a RDC nº 430/2020, dá-se entre empresas (pessoas jurídicas) e não é concedida para farmácias e drogarias. Considerando a escassez do produto industrializado no mercado, poderá ser aceita proposta de produto manipulado para o **item 1** (RDC nº 67/2007).
- 6.7. 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;
- 6.8. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.
- 6.9. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Termo de Referência;
- 6.10. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Termo de Referência.
- 6.10.1. As especificações técnicas da proposta serão avaliadas por um dos membros da **Comissão de Pareceristas** nomeada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF/SULOG/SES.
- 6.11. **Caso o item 1 seja ofertado na forma industrializada:**
- 6.11.1. A proposta deverá conter:
- 6.11.1.1. Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal;
- 6.11.1.2. 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 e número (13 dígitos) do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 6.11.2. Não será aceita proposta cujo valor ofertado seja superior ao teto de preços estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): Preço Fábrica (PF) ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), de acordo com cada produto. Caso o valor apresentado seja superior ao teto definido para o produto na Tabela CMED vigente na data da proposta, será denunciada aos setores competentes na ANVISA e a proposta será recusada.
- 6.11.2.1. O PF é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica;
- 6.11.2.2. O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre PF, sendo que o CAP, regulamentado pela Resolução vigente, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado quando a compra for motivada por ordem judicial ou a aquisição contemplar medicamentos relacionados na RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021
- 6.11.2.3. Para as aquisições de medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais, as propostas deverão contemplar a isenção do tributo.
- 6.11.3. Os comprimidos, drágeas e cápsulas deverão ser entregues acondicionados em "blisters ou strips", com exceção dos produtos que não possuem registro nem comercialização nessa apresentação;
- 6.11.4. 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:
- 6.11.4.1. Caso a bula do medicamento não esteja disponível para consulta no Portal da Anvisa, a empresa proponente deverá apresentar, juntamente com a proposta, a bula atualizada;
- 6.11.4.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta;
- 6.11.4.3. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.
- 6.11.5. A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a documentação relacionada no **APÊNDICE II** deste Termo de Referência.
- 6.11.6. A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **APÊNDICE IV**.

6.12. **Caso o item 1 seja ofertado na forma manipulada:**

6.12.1. A proposta deverá conter:

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

6.12.1.2. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio(s) ativo(s), forma farmacêutica, forma de apresentação).

6.12.2. 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;

6.12.3. Deverá ser enviado folheto/bula produzido pela farmácia licitante em que conste, no mínimo, a composição do produto/princípio(s) ativo(s), concentração, forma farmacêutica, apresentação (incluindo volume, quando aplicável), via de administração, características de estabilidade, validade, armazenamento e conservação.

6.12.4. A SES/DF reserva-se ao direito de proceder a uma visita à farmácia de manipulação realizada por servidor público competente (farmacêutico), para verificar as instalações físicas e a adequação às normas RDC 67/2007 da ANVISA.

6.12.5. A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a documentação relacionada no **APÊNDICE III** deste Termo de Referência.

6.12.6. A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a documentação relacionada no **APÊNDICE IV** deste Projeto Básico.

7. **DAS AMOSTRAS**

Para os itens descritos neste Projeto Básico não haverá a necessidade de solicitação de amostras.

8. **DOS PARECERISTAS**

As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos membros da comissão de pareceristas nomeada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF/SULOG/SES.

9. **DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA**

9.1. Apresentar **atestado de capacidade técnica** emitido por uma pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executa de forma satisfatória o objeto deste Projeto Básico ou produto similar/compatível.

9.2. **Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF 577/2013;

9.3. Não será aceita documentação vencida.

9.4. Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente, bem como admite-se documento passível de autenticação eletrônica.

10. **REQUISITOS QUANDO DA EMISSÃO DA NOTA DE EMPENHO**

10.1. O Proponente vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos:

10.1.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC 16, de 1º de abril de 2014, correspondente ao tipo de produto ofertado. No caso de medicamento ou substância sujeita a controle especial, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE). Em todos os casos, a Autorização deverá contemplar atividade de "distribuição" ou "fabricação", pois esta possui a atividade de distribuição como inerente, de acordo com critérios definidos pela ANVISA e publicados por meio de seu Portal na rede mundial de computadores. A AFE ou AE poderá ser apresentada por meio de cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou por meio de cópia de espelho de consulta disponível no sítio da ANVISA;

10.1.2. **Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente)**, conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

10.1.3. **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 Proponente deverá apresentar, juntamente com o Certificado de Registro, o protocolo de revalidação, requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro (RDC 212/2018), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto:

10.1.3.1. Caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada deverá ser apresentada cópia da notificação atualizada, em plena validade e com status "ativa", que é divulgada no site da ANVISA, RDC 199/2006 e suas alterações;

10.1.3.2. Caso o medicamento 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 Proponente 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;

10.2. Sem prejuízo das demais exigências deste Termo de Referência, para o **item 1** serão aceitas AFE/AE e Licenças Sanitárias de farmácias autorizadas a realizar comércio varejista de medicamentos manipulados, considerando a escassez de produtos industrializados no mercado, não cabendo a exigência de Certificado de Registro do Produto para esse caso.

10.3. O parecerista, em sede de diligência, servir-se-á de consulta à ANVISA ou utilizará qualquer outro meio oficial pertinente (como o DOU), inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993;

10.4. Não será aceita documentação vencida.

10.5. Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente, bem como admite-se documento passível de autenticação eletrônica.

11. DO PRAZO DE ENTREGA

A entrega total dos produtos será em até 30 (trinta) dias corridos, sendo a data de publicação do extrato da Nota de Empenho, o termo inicial de contagem dos prazos de entrega.

12. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

12.1. Os produtos deverão ser entregues no Distrito Federal, no endereço conforme especificado no Pedido de Aquisição de Material - PAM, de segunda à sexta-feira, das 08 às 12 horas e das 14 às 17 horas:

- **FARMÁCIA CENTRAL:** PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06, CEP: 71215-000.

12.2. A empresa deverá apresentar o produto com a embalagem original íntegra, sem aderência ao produto e umidade, nas condições de temperatura exigida no rótulo. Os produtos deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada produto entregue;

12.3. As entregas dos insumos na Secretaria de Saúde do Distrito Federal deverão ser agendadas, por meio do e-mail indicado no Pedido de Aquisição de Material - PAM;

12.4. Todos os dados do rótulo e da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa;

12.5. A Nota Fiscal deve conter:

- a) 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, número da Ata de Registro de Preços (quando houver) ou Contrato Administrativo, Número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;
- b) Quando se tratar de medicamento sujeito ao regime de controle especial, os constantes da Portaria nº 344/98, a Nota Fiscal deverá distingui-los, sendo que deverá ser aposto, entre parênteses e após a descrição do medicamento, a lista a que pertence o medicamento, por exemplo, (C1);

12.6. 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) e ou contrato, o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

12.7. 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, conforme determina a RDC nº 71, de 22/12/09;

12.8. Os medicamentos em embalagem hospitalar devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento;

12.9. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão “**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**” por meio de etiquetas invioláveis ou carimbos irremovíveis. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização;

12.9.1. Para fins desse Projeto Básico, considera-se etiqueta inviolável aquela que, quando removida, fornece uma real evidência da violação; e

12.9.2. O carimbo irremovível mesmo sob atrito ou fricção não deverá se apagar sem danificar a embalagem.

12.10. Para produtos com prazo de validade total de 24 meses, ou mais:

12.10.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;

12.10.2. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% da validade a partir da data de fabricação, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE I**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade;

12.10.3. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 50% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE I**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

12.11. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 meses:

12.11.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;

12.11.2. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 75% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE I**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 75% do prazo total de validade.

12.12. 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;

12.13. No momento do recebimento de **medicamentos**, o preço da Nota Fiscal será comparado ao teto definido pela Tabela CMED vigente na data do recebimento, como forma de fiscalizar a compatibilidade do preço praticado com o valor máximo (teto) permitido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

12.13.1. Caso o valor cobrado em Nota Fiscal seja **superior ao teto** definido para o produto na Tabela CMED vigente na data do recebimento, a venda será denunciada aos setores competentes na ANVISA e a Nota Fiscal poderá ser recusada.

12.14. 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;

12.15. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

12.15.2. **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, conforme estabelecido neste Projeto Básico.

12.16. **No caso de aceitação de proposta de produto manipulado, deverão ser considerados os seguintes critérios:**

12.16.1. A empresa deverá apresentar o produto em sua embalagem original íntegra, nas condições de temperatura e umidade exigidas no rótulo.

12.16.2. O medicamento manipulado deverá ser rotulado de acordo com as diretrizes de rotulagem e embalagem estabelecidas na RDC nº 67, de 08/10/2007 e suas atualizações.

12.16.3. No rótulo do medicamento manipulado deverá constar a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO".

12.16.4. A Nota Fiscal deverá conter:

12.16.4.1. Denominação genérica da substância ativa e o seu respectivo nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade discriminada por lote, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo SEI, número da Ata de Registro de Preços (quando houver) ou Contrato Administrativo, número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e, quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número correspondente à entrega (1ª entrega, 2ª entrega, e assim sucessivamente);

12.16.4.2. A Nota Fiscal deverá sinalizar os medicamentos sujeitos a controle especial, ou seja, aqueles constantes da Portaria nº 344/98. Para tanto, a letra indicativa da lista a que pertence o respectivo item deve ser colocada entre parênteses e após a descrição do medicamento; por exemplo, (C1).

12.16.5. O prazo de validade do(s) medicamento(s) manipulado(s) no momento de sua entrega na SES/DF deverá ser, no mínimo, 3 meses do prazo de validade total do lote do produto, contados a partir da data de sua entrega na SES/DF.

12.16.5.1. Para medicamento manipulado cujo prazo total de validade seja inferior a 3 meses, caberá a SES/DF avaliar a oportunidade e conveniência do seu recebimento, com base na previsão de consumo do produto.

12.16.5.2. Essa exigência se faz necessária uma vez que os produtos manipulados possuem prazo de validade mais curto quando comparado aos industrializados.

12.17. Os produtos deste Projeto Básico não poderão ser encaminhados via correio.

13. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 14.1. Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;
- 14.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;
- 14.3. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;
- 14.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;
- 14.5. Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;
- 14.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho emitida ao fornecedor.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 15.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus apêndices e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;
- 15.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Projeto Básico e seus apêndices, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;
- 15.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;
- 15.4. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 15.5. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 15.6. A empresa contratada deverá manter a regularidade dos documentos estabelecidos neste PB. Caso seja verificada alguma não conformidade, a empresa deverá apresentar as devidas regularizações como condição para o recebimento do produto:
 - 15.6.1. 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;
- 15.7. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.679, de 24/09/2020, que dispõe sobre a exigência de garantia de equidade salarial entre homens e mulheres nas empresas que contratam com o Poder Público do Distrito Federal;
- 15.8. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.112, de 02/02/2018, alterada pela Lei nº 6.176 de 16/07/2018 e pela Lei nº 6.308, de 13/06/2019 que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;
- 15.9. Cumprir com o disposto na Lei nº 8.078, de 11/11/1990, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias;
- 15.10. Cumprir com o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;
- 15.11. Cumprir com o disposto no Decreto 9.178, de 23/10/2017, que altera o Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, que regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21/06/1993, que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;
- 15.12. Cumprir com o disposto na Portaria nº 356, de 29/07/2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal.

16. DAS 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.

As notificações e demais atos acerca das instruções de sanções serão realizadas, preferencialmente, por meio de publicação em Diário Oficial do Distrito Federal, nos termos do art. 26 da Lei 9.784/99, recepcionada pela Lei 2.834/2001.

17. DA LISTA DE APÊNDICES

- APÊNDICE I - Termo de Compromisso de Troca
- APÊNDICE II - Declaração de Compromisso
- APÊNDICE III - Declaração de Compromisso
- APÊNDICE IV - Modelo de Proposta

18. DAS ASSINATURAS

Os responsáveis pela elaboração e aprovação deste Projeto Básico, não se enquadram na vedação do artigo 9º, inciso I, da Lei 8.666/1993.

Responsável pela elaboração do Projeto Básico: Assessoria de Elaboração de Instrumentos de Contratação – ASSEIC/SULOG/SES.

Responsável da área técnica: Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIASF/SULOG/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 Logística em Saúde - **SULOG/SES**

APÊNDICE I

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA

Referência: Nota de Empenho nº 20XXNE00XXXX, ARP XXX/20XX-X

A empresa _____, CNPJ _____, telefone/fax nº _____
COMPROMETE-SE perante a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do medicamento/código SES _____, lote(s) _____, quantidade _____, data de fabricação __/__/__, data de validade: __/__/__, que, em vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento, uma vez admitido o recebimento com prazo de validade mínimo de 50%. Compromete-se ainda a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias contado a partir do recebimento da notificação para troca, sendo que o alimento para fim especial entregue na troca terá, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

A compromitente requer que esta Secretaria autorize a entrega nas condições explicitadas, pelos seguintes motivos

_____ e afirma estar ciente de que o não cumprimento de sua obrigação acarretará a aplicação das penalidades cabíveis, incluindo-se aquelas previstas pelo Decreto 26.851/2006 e suas alterações.

Local, _____ de _____ de _____.

Representante Legal

APÊNDICE II
DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

A empresa _____, CNPJ nº _____, com sua sede ou filial no Distrito Federal endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE no caso de consagrar-se vencedor(a) do certame se compromete a entregar, no momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a Autorização de Funcionamento da Empresa/ Autorização Especial (AFE/AE), bem como o Certificado de Registro do Produto (CRP) e Licença Sanitária, sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 87, da Lei Federal nº 8666/1993, art. 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002 e no Decreto Distrital nº 26.851/2006.

APÊNDICE III
DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

A empresa _____, CNPJ nº _____, com sua sede ou filial no Distrito Federal endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE no caso de consagrar-se vencedor(a) do certame se compromete a entregar, no momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a Autorização de Funcionamento da Empresa/ Autorização Especial (AFE/AE) e Licença Sanitária, sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 87, da Lei Federal nº 8666/1993, art. 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002 e no Decreto Distrital nº 26.851/2006.

APÊNDICE IV
MODELO DE PROPOSTA
(Em papel timbrado da empresa)

À Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF)
Setor de Rádio e TV Norte (SRTVN),
Quadra 701, Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700
Bairro Asa Norte, Brasília/DF,
CEP 70719-040

Referência: ____/____.

1 - Dados da proposta:

O valor da proposta é de _____ (em algarismo e por extenso), para a prestação dos serviços referente à:

| ITEM | DESCRIÇÃO | QUANTIDADE TOTAL | UNIDADE | QUANTIDADE | VALOR UNITÁRIO | VALOR TOTAL |
|------|-----------|------------------|---------|------------|----------------|-------------|
| | | | | | | |

2 - Validade da proposta: 90 (noventa) dias a contar de sua apresentação.

3 - Informamos, por oportuno, que nos preços apresentados acima já estão computados todos os custos necessários decorrentes da aquisição dos insumos, bem como já estão incluídos todas as despesas relativas à entrega, impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, deslocamentos de pessoal e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente e deduzidos os abatimentos eventualmente concedidos.

Dados da proponente:

Razão Social: _____

CNPJ: _____

Inscrição Estadual nº: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Correio eletrônico: _____

Cidade: _____

Estado: _____

CEP: _____

Representante(s) legal(is)

Nome: _____

Cargo: _____

RG: _____

CPF: _____

Dados Bancários

Banco: _____

Agência: _____

Conta Corrente: _____

Dados para Contato

Nome: _____

Telefone/Ramal: _____

Declaramos, ainda, que inexistem qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com serviço ou dirigente da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF).

Brasília, _____ de _____ de 20____.

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



Documento assinado eletronicamente por **CERIZE HELENA SOUZA SALES - Matr.0129462-8, Diretor(a) de Aquisições substituto(a)**, em 26/12/2023, às 11:51, 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=129860862)
verificador= **129860862** código CRC= **636362C3**.

"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