



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO GERAL
DIRETORIA DE AQUISIÇÕES ESPECIAIS
GERÊNCIA DE AQUISIÇÃO ESPECIAIS**



AVISO DE ABERTURA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO

Ofício Nº 261/2021 - SES/SUAG

A Subsecretaria de Administração Geral – SUAG/SES, com base na Portaria SES-DF nº 837 de 15/12/2017, comunica por meio do Ofício nº 261/2021 a abertura de Dispensa de Licitação Emergencial, referente à aquisição emergencial do item identificado pelo Código SES 36791 - RUFINAMIDA COMPRIMIDO 400 MG, nos termos da Lei nº 8.666/93, processo SEI nº 00060-00291793/2020-02. O recebimento das propostas será até as 15:00 de 09 de fevereiro de 2021, por meio do endereço eletrônico dispensadelicitacao.sesdf@gmail.com, conforme preceitua o supracitado ofício e seu respectivo projeto básico, ambos em anexo.

HELBERTH GONÇALVES MACAU
Subsecretário de Administração Geral
Substituto



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Subsecretaria de Administração Geral

Ofício Nº 261/2021 - SES/SUAG

Brasília-DF, 29 de janeiro de 2021.

Assunto: Aquisição por Dispensa de Licitação.

A Secretaria de Saúde do Distrito federal, neste ato representada pelo Subsecretário de Administração Geral – SUAG/SES - DF convoca as empresas interessadas em participar do no presente Ofício Convocatório de Dispensa de Licitação Emergencial/ Emergencial Judicial; que será instruído com fundamento no Inciso IV, do Artigo 24 da Lei nº 8.666/93 - Regime que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

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	36791	418667	RUFINAMIDA COMPRIMIDO 400 MG	CP	360

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.

1. DO ENVIO DA PROPOSTA E DOCUMENTAÇÃO

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@gmail.com, até o dia **09/02/2021**, às **15h**.

- 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 (três) 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.
- A documentação necessária à habilitação deverá ser apresentada por meio digital, autenticada por cartório competente e/ou validável digitalmente.
- 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. DA PROPOSTA DE PREÇO

2.1. OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA SÃO OS SEGUINTE:

2.1.1. As propostas deverão ter validade não inferior a **90 (noventa) dias**, contados da data de sua entrega (Parecer nº 16/2015-PRCON/PGDF c/c art. 6º, da Lei 10.520/2002) e serão selecionadas **PELOS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS EM 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;

2.1.2. 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;

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

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

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

2.1.6. 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.

2.2. A PROPOSTA DEVERÁ CONTER:

2.2.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;

2.2.2. Conter o número deste ofício;

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

2.2.4. 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.

2.2.5. 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);

2.2.6. 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;

2.2.7. 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;

2.2.8. A empresa deverá apresentar a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), CRP (Certificado de Registro do Produto), CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) e Licença Sanitária;

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

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

3. HABILITAÇÃO

3.1. A habilitação dos licitantes será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

3.1.1. A licitante 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.

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

3.3. 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 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 (Parecer nº 160/2019 PRCON/PGDF).

3.4. Para habilitação dos licitantes, será exigida ainda, a seguinte documentação:

3.4.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:

3.4.1.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).

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

3.4.1.3. Registro comercial, no caso de empresa individual;

3.4.1.4. 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;

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

3.4.1.6. 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.

3.4.1.7. Para habilitação, as empresas deverão estar devidamente cadastradas e habilitadas no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

3.4.2. DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA

3.4.2.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).

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

3.4.2.3. Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);

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

3.4.2.5. Prova de Regularidade para com a Fazenda Nacional que deverá ser efetuada mediante Certidão Conjunta expedida pela Secretaria da Receita Federal e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, referente aos tributos federais e à Dívida Ativa da União, por elas administrados, conforme preconizado no artigo 1º do Decreto n.º 6.106/2007;

3.4.2.6. 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: www.oconomia.df.gov.br;

3.4.2.7. Certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei n.º 8.036, de 11 de maio de 1990;

3.4.2.8. Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (Anexo XI da Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 3, de 2.5.2007), observado o disposto no art. 4º do Decreto nº 6.106, de 30.4.2007;

3.4.2.9. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

3.4.2.10. Nos termos do art. 29, inciso III, da lei Nº 8.666/93, a regularidade fiscal deve ser comprovada em relação às fazendas Públicas (Distrital e Federal), independentemente do ramo de atividade do licitante;

3.4.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

3.4.3.1. Conforme Projeto Básico;

3.4.4. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

3.4.4.1. Certidão Negativa de Falência e/ou recuperação judicial ou extrajudicial (Lei nº 11.101 de 9.2.2005), expedida pelo distribuidor da sede da empresa, datado dos últimos 30 (trinta) 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.

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

3.4.4.3. 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:

$$\begin{aligned}
 \text{LG} &= \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}} \\
 \text{LC} &= \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}} \\
 \text{SG} &= \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}
 \end{aligned}$$

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

4. OUTRAS DECLARAÇÕES E OBRIGAÇÕES

- 4.1.** 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;
- 4.2.** Declaração de que não utiliza mão-de-obra, direta ou indireta, de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão-de-obra de menores de 16 (dezesseis) anos, exceto na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/1993);
- 4.3.** 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 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 8.666/93;
- 4.4.** Declaração de que a empresa proponente tomou conhecimento de todos os critérios e exigências descritas no Projeto Básico, bem como no presente Ato Convocatório;
- 4.5.** Em caso de divergência entre o presente Ato Convocatório e o Projeto Básico, prevalecerá as normas constantes do Projeto Básico;
- 4.6.** 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 (artigos 55, inciso XIII, 78, inciso III, e 87 da Lei nº 8.666/1993).
- 4.7.** É obrigação da contratada manter, durante toda a vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital do certame, sob pena de rescisão do contrato e da execução de garantia, para ressarcimento do erário, além das penalidades já previstas na lei (arts.55, inciso XIII, ,78, inciso I, 80, inciso III, e 87 da lei Nº 8.666/1993);
- 4.8.** Para habilitação, as empresas deverão estar devidamente cadastradas e habilitas no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
- 4.9.** 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 n.º 32.767 de 17/02/2011, publicado no DODF nº 35, pág.3, de 18/02/2011.
- 4.10.** Respeitar e implantar obrigatoriamente a o Programa de Integridade nas empresas que contratam com a Administração Pública, conforme descrito à lei 6.112/2018.
- 4.11.** 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, de 24 de julho de 1991.
- 4.12.** Apresentar em tempo próprio a documentação elencada para atendimento aos termos Dispostos na Lei 6.679/2020.

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

HELBERTH GONÇALVES MACAU
Subsecretaria de Administração Geral

Subsecretário Substituto



Documento assinado eletronicamente por **HELBERTH GONCALVES MACAU - Matr.1688795-6, Subsecretário(a) de Administração Geral-Substituto(a)**, em 29/01/2021, às 11:37, 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= **55100624** código CRC= **1CE45261**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 1ª e 2ª andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-030 - DF
(61)3348-6123

Site: - www.saude.df.gov.br

00060-00291793/2020-02

Doc. SEI/GDF 55100624



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação

Projeto Básico - SES/SUAG/CEIC

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Aquisição do medicamento não padronizado para a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram calculados com base em decisão judicial, conforme quantitativo informado no PAM.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	36791	418667	RUFINAMIDA COMPRIMIDO 400 MG	CP	360

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 contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do Projeto Básico.

De acordo com a Resolução da CMED nº 3, de 2 de março de 2011, as distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias, deverão **aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos medicamentos comprados por força de ação judicial**. O CAP é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. A aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica – PF resultará no Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

O medicamento objeto desse 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 alterações até o Conv. ICMS 02/19.**

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

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

2.1. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram informados no **PAM 5-20/PAM002773**, constante no processo, para atender, por 06 (seis) meses, o tratamento dos pacientes cadastrados no NUFAJ, quantitativos calculados com base em decisão judicial.

2.2. 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.

2.3. 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

Por se tratar de pedido emergencial, os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 10 (dez) dias corridos, a contar do dia seguinte da publicação do extrato da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

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 Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue;

5.2. Todos os dados do rótulo e da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa, conforme RDC 81/2008 (ANVISA), capítulo XV Art. 1.1;

5.3. A Nota Fiscal 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, número da Ata de Registro de Preços (quando houver), Número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

- 5.4. 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 apostado, entre parênteses e após a descrição do medicamento, a lista a que pertence o medicamento, por exemplo, (C1);
- 5.5. 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 Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;
- 5.6. 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;
- 5.7. As bulas devem estar de acordo com a Resolução RDC nº 47, de 08/09/09. 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;
- 5.8. Todos os lotes do medicamento entregues devem vir acompanhados de Laudo de Análise, emitido pela empresa titular do registro junto à ANVISA, o qual deve conter as referências farmacopeicas oficialmente reconhecidas;
- 5.9. **Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO". No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis, conforme a Portaria 2814/1998;**
- 5.10. 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, uma vez que a aquisição refere-se ao atendimento do paciente para 6 (seis) meses, conforme proposto pela Diretoria de Logística - DLOG, Despacho SEI (3618229).
- 5.11. 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;
- 5.12. 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;
- 5.13. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:
- 5.13.1. **Provisoriamente:** mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- 5.13.2. **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 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;
- 7.2. 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;
- 7.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- 7.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam 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 proposta 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;
- 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 e número (13 dígitos) do registro do produto junto a ANVISA;
- 7.6.3. 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. 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 17/2013. A atividade necessária, de Distribuição de medicamentos, segundo o conceito da Anvisa, dá-se entre empresas (Pessoas Jurídicas) e não é concedida para farmácias e drogarias;
- 7.9. 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;
- 7.10. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.
- 7.11. 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;

7.11.1. 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;

7.11.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta;

7.11.3. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

7.12. 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;

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

8. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

9. REQUISITOS MÍNIMOS DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.1. Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e/ou compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste Projeto Básico, por intermédio da apresentação de **atestado (s) de capacidade técnica**, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.

9.2. A empresa/fornecedor vencedora deverá apresentar a documentação autenticada abaixo, nos seguintes termos, não será aceito documentação viciada:

9.2.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC Nº 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 publicizados 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;

9.2.2. **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;

9.2.3. **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 empresa/fornecedor 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 nº 212/18), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto:

9.2.3.1. 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 nº 199/06 e suas alterações);

9.2.3.2. 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 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;

9.2.4. **Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 577/2013;

9.3. 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. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente.

11. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

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

12.5. 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. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus apêndices e sua proposta, assumindo exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

13.2. 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 a marca, fabricante, modelo e procedência;

13.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 1990;

13.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48h após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;

- 13.5. Manter, durante toda execução do fornecimento em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;
- 13.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 13.7. 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;
- 13.8. 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;
- 13.9. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.176, de 16/07/2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal.

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

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

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**



Documento assinado eletronicamente por **DAYANE LEITE SERPA - Matr.1693096-7, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 26/08/2020, às 22:21, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.1660024-X, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 26/08/2020, às 22:59, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CAMILA CARLONI GASPAR - Matr.0182832-0, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 27/08/2020, às 18:54, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GUSTAVO BERNARDES - Matr.0154489-6, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 31/08/2020, às 17:55, 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= **45872233** código CRC= **130F3A87**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Sector de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF