



AVISO DE ABERTURA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO

Ofício Nº 1137/2021 - 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 1137/2021 a abertura de Dispensa de Licitação Emergencial, referente à aquisição emergencial do item identificado pelo código SES nº 90792 - BLEOMICINA (SULFATO) PO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 15 U FRASCO-AMPOLA, nos termos da Lei nº 8.666/93, processo SEI nº 00060-00419871/2018-17. **O recebimento das propostas será até as 15 horas do dia 14/06/2021**, por meio do endereço eletrônico dispensadelicitacao.sesdf@gmail.com e conforme preceitua o supracitado ofício e seu respectivo projeto básico, ambos em anexo.

JANSEN ROGER SOUSA RODRIGUES
Subsecretaria de Administração Geral/SES
Subsecretário Substituto



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

Subsecretaria de Administração Geral

Ofício Nº 1137/2021 - SES/SUAG

Brasília-DF, 17 de maio 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	CMM	QUANTIDADE	UN	DESCRIÇÃO
01	90792	398707	6	36	FA	BLEOMICINA (SULFATO) PO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 15 U FRASCO-AMPOLA

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 **14/06/2021**, 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:

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

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

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

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 (dezesesseis) 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 habilitadas 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 reabilitada 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.

JANSEN ROGER SOUSA RODRIGUES
Subsecretaria de Administração Geral/SES
Subsecretário Substituto



Documento assinado eletronicamente por **JANSEN ROGER SOUSA RODRIGUES - Matr.1442937-3, Subsecretário(a) de Administração Geral-Substituto(a)**, em 28/05/2021, às 10:33, 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
verificador= **62014625** código CRC= **B169C7CD**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF
(61)3348-6123
Site: - www.saude.df.gov.br



Projeto Básico

1. OBJETO

Aquisição em caráter emergencial do medicamento **BLEOMICINA (SULFATO) PO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 15 U FRASCO-AMPOLA**, para atender às necessidades da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição pretendida do produto, objeto deste Projeto Básico, visa o abastecimento da Rede de Saúde SES/DF, por 180 (cento e oitenta) dias improrrogáveis.

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 não foram encontradas atas que atendessem às necessidades da Rede SES/DF para o referido item.

Importa salientar que foram realizadas pesquisas no sítio e-Compras conforme disposto no DESPACHO SEPLAG/SCG/COSUP/DIREP 11932997, porém não foram encontradas atas para adesão no âmbito do Distrito Federal.

Isto posto, o PAM de adesão foi alterado para emergencial após manifestação e autorização das áreas competentes, conforme documentos acostados aos autos.

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

2.2. 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.

90792 BLEOMICINA (SULFATO) PO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 15 U FRASCO-AMPOLA

O medicamento é indicado no tratamento paliativo de carcinomas e linfomas como agente único ou em associação a outros quimioterápicos. Tem sido utilizado no tratamento das seguintes neoplasias: Carcinoma de células escamosas: de cabeça e pescoço (incluindo boca, língua, amígdalas, nasofaringe, orofaringe, seios nasais e paranasais, palato, lábio, mucosa bucal, gengiva, epiglote, pele e laringe), pênis, cérvix uterina e vulva; Linfomas: doença de Hodgkin, linfoma não-Hodgkin; Carcinoma de testículo: células embrionárias, coriocarcinoma e teratocarcinoma; Sarcoma de Kaposi relacionado a Aids; Derrame pleural maligno: quando administrado por injeção intrapleural, mostra-se útil como agente esclerosante e na prevenção de derrames pleurais recorrentes.

O item estava inserido no PE 33/2019, restou deserto por inexistência de proposta.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular nº [00060-00063376/2019-20](#), autuado dia 12/02/2019 através da SRP 5-19/SRP000071 e encaminhado à CEIC dia 27/03/2019. Atualmente, encontra-se na GEPP em fase de de consolidação de preços.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

2.3.1. As quantidades registradas no PAM 5-18/PAM003784 referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 6 meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.3.2. O Consumo Médio Mensal dos itens foram baseados na Metodologia de Cálculo da Quantidade Utilizável Provável para 6 meses, na Ficha de Estoque (Kardex) e no Consumo Médio Mensal da Rede SESDF. Quantidade Utilizável Provável = (CMM DIPRO x 6 meses), ajustado quando necessário pela aplicação do Índice de Volatilidade de Demanda. O CMM DIPRO, parâmetro calculado pela DIPRO/SULOG/SES por meio de técnicas quantitativas de estimação e análises qualitativas, é um valor a partir do qual se prevê um quantitativo total anualizado a ser utilizado para atender uma necessidade futura da rede SES, que corresponde às quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.3.3. Em razão das particularidades de consumo de cada produto, a DIPRO utiliza métodos de previsão de demanda de medicamentos e de insumos para saúde baseados em análise estatística de séries temporais e de informações gerenciais extraídas do Sistema de Gestão de Materiais ou de outros sistemas da SES/DF, combinados ou não com parâmetros de consumo estimados por meio de pareceres técnicos.

3. 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. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CMM	QUANTIDADE	UN	DESCRIÇÃO
01	90792	398707	6	36	FA	BLEOMICINA (SULFATO) PO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL 15 U FRASCO-AMPOLA

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 nº. 6, de 5 de setembro de 2013 - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado nesse Projeto Básico **não é passível de aplicação do CAP** – Coeficiente de Adequação de Preços, definido para 2013 conforme o Comunicado nº 5, de 5 de setembro de 2013 da CMED.

5. PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues em até 10 (dez) dias corridos após publicação da nota de empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

6.1. 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;

6.2. 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;

6.3. 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;

6.4. 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);

6.5. 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;

6.6. 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;

6.7. 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;

6.8. 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;

6.9. **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.**

6.10. O prazo de validade do medicamento, por ocasião de sua entrega na SES/DF, deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade previsto para o produto:

6.10.1. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, em caráter de excepcionalidade, 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, 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, à vista da inviabilidade de utilização do medicamento no período de validade; sendo que o medicamento entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

6.11. 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);

6.12. 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;

6.13. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

6.13.2. **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, conforme estabelecido no **ITEM 15.2** deste Projeto Básico.

7. LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado na Nota de Empenho.

- **FARMÁCIA CENTRAL:** PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000. Horário de Funcionamento: Segunda a sexta-feira, de 8h às 12h e 14h às 17h.

OBS: Os produtos deste Projeto Básico não podem ser enviados via correio.

8. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

8.1. 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;

8.2. 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;

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

8.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Projeto Básico;

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

8.6. 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, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA, bem como a validade para cada produto ofertado;

8.7. A proposta deverá conter:

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

8.7.2. 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);

8.7.3. 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;

8.8. 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;

8.9. 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;

8.10. 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;

8.11. 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;

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

8.13. 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:

8.13.1. 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;

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

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

9. DAS AMOSTRAS

9.1. A solicitação das amostras ficará a **critério do parecerista**, quando necessário, devendo o fornecedor cumprir os itens a seguir:

9.1.1. A(s) empresa(s) vencedora(s), após a solicitação da área técnica, deverão encaminhar 3 (três) amostras de cada item ofertado. O prazo para entrega da(s) amostra(s) será de até 3 (três) dias úteis a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;

9.1.2. Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade da proposta de preços os critérios objetivos detalhadamente especificados no Projeto Básico do Edital para avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;

9.1.3. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pela área técnica, ou havendo entrega de amostra fora das especificações prevista este Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada.

9.2. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:

9.2.1. Número do processo e da Dispensa de Licitação da SES, Item Cotado e Data de Entrega;

9.2.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) e Telefone;

9.2.3. As proponentes que tiverem suas amostras de materiais reprovadas pelo pareceristas serão desclassificadas, devendo ser convocadas para apresentação de amostras as empresas remanescentes, conforme solicitação da área técnica.

9.3. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com Bulas/Rótulo que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

9.4. Caso seja necessário, o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras;

9.5. Quando as amostras não forem entregues pessoalmente no endereço solicitado, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico: **diasfsesdf@saude.df.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;

9.6. Excepcionalmente, o prazo fixado para envio das amostras poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa aceita pela área técnica e, desde que a postagem da amostra tenha sido efetuada dentro do prazo quando o código de rastreamento também deverá obrigatoriamente ser enviado para o correio eletrônico **diasfsesdf@saude.df.gov.br**;

9.7. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;

9.8. As amostras reprovadas ficarão à disposição da licitante pelo prazo máximo de 7 (sete) dias úteis contados a partir da conclusão do processo licitatório;

9.9. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **ANEXO I**;

9.10. As amostras devem ser entregues no seguinte endereço: SAIN – Parque Rural, Bloco A, Sala 70, CEP 70086-900 – Brasília-DF – GEAQ.

10. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 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.

11. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

11.1. 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 Técnico-Operacional**, em nome da licitante, expedido(s) por

pessoa jurídica de direito público ou privado para a qual a empresa desempenhar atividade pertinente e compatível em características e prazos com o objeto da licitação;

11.2. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação autenticada abaixo, nos seguintes termos, não será aceita documentação vencida:

11.2.1. **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;

11.2.2. **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;

11.2.3. **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 licitante 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:

11.2.3.1. 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);

11.2.3.2. 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 licitante 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.

11.2.4. **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;

11.3. O parecerista, em sede de diligência, servirá-se 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).

12. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente da DIAQ/SUAG/SES.

13. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Programa de Trabalho 10.303.6202.4216.0001 Aquisição de Medicamentos - Assistência à Saúde Pública - DF.

14. 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.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus anexos 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 anexos, e de acordo com as demais condições previstas no **ITEM 04** deste projeto, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;

15.3. 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);

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

15.5. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

15.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;

15.7. A empresa contratada deverá manter a regularidade dos documentos estabelecidos no **ITEM 11**. Caso seja verificada alguma não conformidade, a empresa deverá apresentar as devidas regularizações como condição para o recebimento do produto:

15.7.1. 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.

15.8. Cumprir com o disposto na Lei Nº 6176 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.

16. 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

CORRESPONDE OU NÃO CORRESPONDE	ESPECIFICAÇÕES



Documento assinado eletronicamente por **LYDIANA D'ANTONIO MARCOLINO - Matr.1686732-7, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 26/06/2019, às 09:07, 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.0138795-2, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 26/06/2019, às 10:32, 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 **ANTONY ARAUJO COUTO - Matr.1692846-6, Subsecretário(a) de Administração Geral**, em 28/06/2019, às 12:23, 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=24054396)
 verificador= **24054396** código CRC= **6CCFE23C**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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