



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 1174/2021 - 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 1174/2021 a abertura de Dispensa de Licitação Emergencial, referente à aquisição emergencial do item identificado pelo código SES nº 5563 - SORBITOL + LAURILSULFATO DE SODIO (714MG + 7,7MG)/G BISNAGA 6,5G, nos termos da Lei nº 8.666/93, processo SEI nº 00060-00070396/2017-95. **O recebimento das propostas será até as 15 horas do dia 17/06/2021**, 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 1174/2021 - SES/SUAG

Brasília-DF, 18 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	Descrição	UN	Quant.
1	5563	365454	SORBITOL + LAURILSULFATO DE SODIO (714MG + 7,7MG)/G BISNAGA 6,5G	BS	182

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 **17/06/2021**, 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 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.

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 10:50, 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= **62133952** código CRC= **68FA5F79**.

"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



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Assessoria Jurídico-Legislativa

Projeto Básico SEI-GDF - SES/AJL

PROJETO BÁSICO

Aquisição de Medicamentos Não Padronizados

Ref.: 5-17/PAM002487	Unidade solicitante: NÚCLEO DE JUDICIALIZAÇÃO/AJL
-----------------------------	--

Este documento contempla as especificações descritas na Instrução nº 2, de 23 de maio de 2011 - SES/DF, as quais se aplicam ao caso:

1. Objeto

Trata-se de Pedido de Aquisição de Medicamentos não Padronizados pela Secretaria do Estado de Saúde do Distrito conforme especificações e quantitativos constantes do ANEXO I deste Projeto Básico.

De acordo com o **Comunicado nº. 6, de 5 de setembro de 2013** - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado no ANEXO I desse Projeto Básico **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**, já que se trata de demanda por ação judicial, sinalizada no corpo do Pedido de Aquisição (PAM).

1. Características do objeto

As características dos medicamentos não padronizados pela SES/DF, objeto deste Projeto Básico, tais como fármacos, concentração, apresentação e forma farmacêutica constam do ANEXO I deste Projeto Básico.

2. Enquadramento do objeto

O objeto a ser contratado trata-se de medicamento judicializado, categoria de que trata a Lei nº 8.666/1993, art. 24, inciso IV, por tratar-se de ação judicial. artigo 24 inciso IV (se for emergencial) ou II (se for razão de valor – até R\$ 8.000,00) da Lei 8.666/93.

3. Justificativa da necessidade da aquisição

A aquisição dos itens objeto deste Projeto Básico visa atender a ação judicial do paciente RENILSON DE SILVA MACEDO em virtude de o medicamento em tela não constar de Ata de Registro de Preços válida. O Objeto desta aquisição, quando aplicável, tem seu estoque destinado individualmente para cada paciente judicializado. Tendo em vista não haver tempo hábil para o desfecho de regular processo licitatório, sem prejuízo à vida do(s) paciente(s), solicita-se a aquisição do material em caráter de urgência, a fim de evitar que os serviços de saúde deixem de ser prestados ao(s) paciente(s).

3. Dados do processo regular em andamento:

O item em tela está contemplado na 5-17/SRP000027, processo 0060-001380/2017., sem previsão de conclusão o processo regular.

4. Dados de Consumo

Vale ressaltar que o Consumo foi informado pela(s) receita(s) médica(s) do(s) paciente(s) constante(s) nos autos.

5. Critério de Julgamento

O critério de julgamento será o de menor preço por item.

6. Do tratamento diferenciado e favorecido às entidades preferenciais, estabelecido pela Lei Complementar Federal nº 123/2006 c/c Lei Distrital nº 4.611/2011 e suas alterações

6. 1 Serão destinadas à participação exclusiva de entidades preferenciais as contratações cujo item tenha valor estimado de até R\$80.000,00 (oitenta mil reais).
 6. 1.1 Está sendo estudada a melhor maneira de instituir cadastro próprio para identificar as entidades preferenciais sediadas local e regionalmente, com as respectivas linhas de fornecimento, a fim de aplicar o disposto no art. 18 da Lei Distrital nº 4.611/2011 e também no art. 49 da Lei Complementar nº 123/2006. Justificar aqui, caso seja possível, o porquê da não aplicação conforme Art. 49 da Lei Complementar Nº 123, de 14 de dezembro de 2006.
6. 2 Será estabelecida cota reservada para as entidades preferenciais nas licitações em que o valor estimado for maior que R\$80.000,00 (oitenta mil reais) para aquisição de medicamentos, uma vez que se tratam de bens de natureza divisível.
 6. 2.1 O item a que for aplicada a cota reservada passará a ter dois subitens, sendo: um subitem com cota reservada às entidades preferenciais e outro subitem com o percentual complementar destinado ao mercado geral.
 6. 2.1.1 O percentual estabelecido pela SUAG para a cota reservada foi de 25% conforme o memorando Nº 78/2017/GAB/SUAG/SES.
6. 3 Caso a licitação seja dispensável ou inexigível, nos termos dos arts. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, não será aplicado o tratamento diferenciado previsto no item 6, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei. Neste último caso, a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, segundo inciso IV art. 49 da Lei Complementar Nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

7. Critérios de aceitação das propostas ofertadas

a) A proposta da empresa deve estar em papel timbrado datada e assinada, discriminar pormenorizadamente o produto cotado, com todos os elementos necessários para a aferição da avaliação técnica com a especificação em conformidade com o solicitado, deve indicar, ainda, somente uma marca para cada item, e conter:

- a.1)** Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal;
- a.2)** O prazo de validade da proposta deverá ser não inferior a 60 dias, a contar da data da apresentação.
- a.3)** Descrição clara e detalhada (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.**

b) 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, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

b.1) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo e/ou solução diluente/ infusão não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos 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;

b.2) 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);

c) 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.

c.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 e os locais de fabricação.

c.2) Ainda, deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta.

c.3) Caso tenha ocorrido alteração pendente de avaliação pela ANVISA, ainda não publicada no Bulário Eletrônico, a proponente deverá apresentar:

c.3.1) Cópia autenticada de peticionamento que tenha oficializado a alteração do texto da bula junto à ANVISA, juntamente com o novo texto peticionado; e/ou

c.3.2) Cópia(s) autenticada(s) de peticionamento(s) relativo(s) a alterações pós-registro que tenham oficializado mudança no local de fabricação ou no número de registro do produto; e/ou

c.3.3) Documento emitido pela detentora do registro declarando o local de fabricação correto ou demais alterações.

c.4) Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

d) Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente da unidade fabril por linha de produção/forma farmacêutica, emitido pela ANVISA (regido pela RDC nº 39/2013, RDC nº 17/2010, Lei nº 11.972/2009), publicado no Diário Oficial da União, impresso por meio eletrônico consultado ao site da ANVISA atualizado ou cópia autenticada do certificado emitido para a empresa;

d.1) Não serão aceitos protocolos de renovação em caso de CBPF vencido, pois, conforme consta do art 43 da RDC 39/2013, a ANVISA deve se manifestar quanto ao deferimento ou não da renovação até a data do seu vencimento. Caso não logre decisão definitiva até esse momento, haverá a publicação da renovação automática (art. 43 §1º). A ANVISA esclarece que não concederá renovação automática se a análise da petição ou a inspeção sanitária realizada em decorrência desta petição classificarem o estabelecimento em exigência (art. 43 §4º), motivo pelo qual extrapola as competências deste ente público o aceite de protocolos de renovação como regularidade de CBPF vencido.

d.2) No caso de medicamentos importados deverá ser apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) vigente da unidade fabril por linha de produção/ forma farmacêutica emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e no segundo caso consularizado e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado;

d.3) Caso o país emissor do certificado seja participante de Acordos de Simplificação de Documentos com o Brasil, por exemplo Acordo Brasil-Argentina, Brasil-França, Convenção de Haia ou outros, poderá ser aceito, ao invés do selo de consularização, o instrumento similar a autenticação de uma cópia ou o reconhecimento de uma firma do servidor público signatário, contendo o selo ou carimbo do Acordo.

d.4) Quando o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) emitido pela autoridade sanitária do país de origem não possuir prazo de validade, a empresa deve apresentar juntamente com este um documento do

órgão certificador acompanhado de tradução juramentada que especifique seu prazo de validade do certificado emitido;

d.5) Caso o medicamento venha acompanhado de solução diluente ou outro não contemplado no seu registro original, ou ainda fabricado em uma unidade fabril diferente da do produto principal, a licitante deverá fornecer o CBPF desta unidade fabril contemplando a linha de fabricação do diluente ou outro.

d.6) A(s) unidade(s) fabricante(s) utilizada(s) para análise do CBPF será(ão) a(s) que constar(em) da bula ou documento apresentado conforme item 7.c).

d.6.1) Tais unidades deverão constar do registro consultado no site da ANVISA.

d.6.2) Caso haja alteração na unidade fabril, pendente de avaliação pela ANVISA, deverá ser observado o previsto no item 7.c.3).

e) Conforme Lei nº 9.782/99, Lei nº 6.360/76, Lei nº 5.991/73, Portaria – GM/MS nº 2.814/98, Portaria – GM/MS nº 3.765/98 e a RDC nº 16/2014 a empresa proponente deverá apresentar a seguinte documentação:

e.1) Licença Sanitária Estadual/Municipal/Distrital vigente, conforme Lei nº 5.991/73;

e.2) Autorização de Funcionamento para Empresa (AFE) do participante da licitação emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou, quando se tratar de medicamentos ou substâncias sujeitas a controle especial, Autorização Especial (AE), conforme RDC nº 16/2014. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação da concessão no Diário Oficial da União (DOU) – destacando a empresa – ou espelho de consulta atualizado da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;

f) Será 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.

g) O parecerista terá autonomia para solicitar amostra do produto (da empresa mais bem classificada) a fim de esclarecimento quanto ao descritivo do produto (presente no Anexo I), somente quando a documentação apresentada não for suficiente.

g.1) Caso haja características adicionais ao produto, estas estarão descritas no Anexo II, delineando objetivamente os critérios a serem analisados. Para estes itens, será obrigatório o envio da amostra do produto ofertado pela empresa mais bem classificada, conforme item g.3).

g.2) O prazo máximo para envio das amostras é de três dias úteis a serem contados a partir da solicitação do setor de compras, sob pena de desclassificação. Quando as amostras não forem entregues na SES-DF, a empresa deverá comunicar o código de rastreamento referente à postagem da amostra. Caso ocorra atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo setor de compras, a proposta da licitante será recusada.

g.3) Para Soluções Parenterais de Grande Volume e dispositivos de infusão deverão ser encaminhadas 3 (três) amostras e para os demais medicamentos 1 (uma) amostra.

g.4) Para todas as amostras entregues será avaliado se o número de registro da amostra corresponde ao registro descrito na proposta, além dos critérios objetivos diligenciados, em conformidade com os conceitos presentes no Vocabulário Controlado da ANVISA, 2011 e com o *checklist* de análise presente no Anexo III, quando houver.

g.5) As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em suas embalagens originais com etiqueta de identificação contendo: número da licitação, número e descrição do item ofertado, nome do fornecedor, representante e telefone.

g.6) As amostras aprovadas ficarão sob a guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos, não sendo devolvidas aos fornecedores.

g.7) As amostras reprovadas ficarão à disposição da licitante pelo prazo máximo de sete dias úteis contados a partir da comunicação do parecer.

h) 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.

i) 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.

j) Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser em cópia autenticada e não será aceita documentação vencida;

k) Não será exigida autenticação das cópias apresentadas de publicações do Diário Oficial da União.

m) 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).

8. Exigências de qualificação da empresa

a) 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 tenha desempenhado atividade pertinente e compatível em características e prazos com o objeto da licitação.

b) 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.

c) Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser em cópia autenticada e não será aceita documentação vencida.

9. Sanções administrativas aplicáveis no caso de atraso injustificado na execução ou da inexecução parcial ou total do objeto contrato

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 36.974, de 11 de dezembro de 2015, que altera o Decreto nº 26.851, de 30 de maio de 2006.

10. Obrigações e Responsabilidades da Contratada

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

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

c) Garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos à Administração, bem como efetuar a imediata substituição, às suas expensas, no prazo máximo de 48 horas, após a comunicação da Administração, de qualquer produto entregue, que não esteja de acordo com as especificações ou em relação ao qual, posteriormente, não obstante os testes realizados, venha a se constatar qualquer adulteração ou vício;

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

e) Responsabilizar-se pelo pagamento de taxas, fretes, seguros, transporte, embalagens e demais encargos decorrentes do fornecimento do objeto deste Projeto Básico; e

f) A empresa contratada deverá manter a regularidade dos documentos estabelecidos nos itens 6 e 7. Caso seja verificada alguma não conformidade, a empresa deverá apresentar as devidas regularizações como condição para o recebimento do produto.

f.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.

11. Obrigações e Responsabilidades da Contratante

- a) Comunicar a empresa vencedora do certame, todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;
- b) Efetuar o pagamento à contratada em até 30 dias após a apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração;
- c) Rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa vencedora entregar fora das especificações deste Projeto Básico; e
- d) Fiscalizar a entrega do objeto podendo sustar, recusar, mandar fazer ou desfazer qualquer material que não esteja de acordo com as condições e exigências especificadas no Projeto Básico.

12. Valor estimado da contratação

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente – GEPP/DIAQ/CODCOMP/SUAG.

13. Programa de Trabalho em que ocorrerão as despesas

O Programa de Trabalho será indicado pelo FSDF.

14. Local e horário de entrega do objeto

Os medicamentos deverão ser entregues em um dos locais a seguir, conforme especificado na Nota de Empenho:

FARMÁCIA CENTRAL: Parque de Apoio – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 6 CEP: 71215-000

NUMEBE (Núcleo de Medicamentos Básicos e Estratégicos): SIA TRECHO 4, LOTES 1840 a 1890. CEP: 71200-043

Horário: das 8:00 às 12:00 e das 14:00 às 17:00h.

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

15. Prazos e cronograma de entrega

As entregas serão feitas mediante solicitação da SES/DF, conforme necessidade, no prazo **de 10 (dez) dias corridos** após a retirada da Nota de Empenho pelo fornecedor. Os dias são contados seguidos. A entrega pode ser feita antes do prazo estabelecido.

16. Entrega e Pré-recebimento do produto pela SES/DF

O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

1- provisoriamente, mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.

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 10, subitem c** deste Projeto Básico.

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

16. Critérios para o recebimento do produto pela SES/DF

Caberá à empresa vencedora do certame, no momento da entrega do medicamento, atender ao que segue:

- a) 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;
- b) 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.
- c) 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;
- d) 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);
- e) 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;
- f) 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;
- g) 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 (RDC nº 47, de 08/09/09);
- h) 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;
- i) As embalagens primárias e/ou secundárias devem possuir de forma irremovível a frase em caixa alta: “PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO”, em conformidade com a Portaria 2814/1998;
- j) 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.
 - j.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.
- k) 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).
- l) 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.

17. Executor do Contrato e seu substituto

Por se tratar de um Pedido de Aquisição de Material de medicamento de entrega imediata, não é aplicável a indicação de executor de contrato. Quando necessário, o executor do contrato será definido pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF e áreas competentes.

18. Parecerista

As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos membros da comissão de pareceristas nomeada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF. A análise a ser realizada não extrapolará os aspectos técnicos descrito no item 7. Quanto a análise do Anexo II, quando o item possuir características adicionais a serem visualizadas nas amostras, a avaliação será realizada por parecerista indicado pela Diretoria de Enfermagem.

19. Pagamento

O pagamento será efetuado em até 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 de execução orçamentaria e financeira.

Elaborado por: LEONARDO LUIZ SÉRGIO E MEDEIROS

NJUD/AJL/SES

Matrícula: 163.702-9

Aprovo o presente Projeto Básico, de acordo com o art. 7º, § 2º, inciso I, da Lei nº 8.666/93 c/c com o inciso II, do art. 9º, do Decreto nº 5.450/2005 e com o art. 1º da Portaria 57/2011 – SES-DF.

FRANCISCO DAS CHAGAS ALVES AGUIAR JÚNIOR

Diretoria de Assistência Farmacêutica

Diretor - Matrícula: 146.870-7

ANEXO I

Item	Código SES	Código BR	Descrição	UN	Quant.
1	5563	365454	SORBITOL + LAURILSULFATO DE SODIO (714MG + 7,7MG)/G BISNAGA 6,5G	BS	182

Obs.:

- 1. 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.
- 2. Caso sejam solicitadas amostras para os itens que não tenham características adicionais (Anexo II), serão avaliadas unicamente as especificações presentes neste anexo.
- 3. De acordo com o **Comunicado nº. 6, de 5 de setembro de 2013** - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado no ANEXO I desse Projeto Básico **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**, já que se trata de demanda por ação judicial, sinalizada no corpo do Pedido de Aquisição (PAM).
- 4. O medicamento identificado no ANEXO I 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 conforme a redação dada pelo Conv. ICMS 54/09 e alterações até o Conv. ICMS 40/14.
- 5. Informamos que o medicamento identificado no ANEXO I desse Projeto Básico **NÃO CONSTA** no anexo do **Decreto Nº 8.271 DE 26/06/2014**, publicado no DO em 27 de junho 2014, que altera o Anexo ao Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, que dispõe sobre o **crédito presumido da Contribuição para o PIS/PASEP e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social - COFINS**, previsto nos arts. 3º e 4º da Lei nº 10.147, de 21 de dezembro de 2000.



Documento assinado eletronicamente por **LEONARDO LUIZ SERGIO E MEDEIROS - Matr.0163702-9, Farmacêutico(a) Bioquímico(a) - Farmácia**, em 25/10/2017, às 14:25, 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 **ROBERTO VICENTE DE ARAUJO - Matr.1665006-9, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 09/11/2017, às 21:03, 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= **2974236** código CRC= **2F1D260A**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural sem número - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70086900 - DF

(61)3348-6166