



DISPENSA DE LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE INSUMO PARA ATENDER DEMANDA JUDICIAL

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

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

O objeto do presente refere-se à aquisição 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	203409	333568	TACROLIMO POMADA DERMATOLOGICA 0,3MG/G BISNAGA 10G	BS	60

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 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 antes 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.

Informamos ainda que o item deste Projeto Básico não consta no Anexo Único do Convênio ICMS nº 87, de 28 de junho de 2002 - Conselho Nacional de Política Fazendária - CONFAZ e alterações até o Conv. ICMS 02/19.

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

1. DO ENVIO DA PROPOSTA E DOCUMENTAÇÃO

1.1. A proposta comercial deverá ser enviada em papel timbrado, com todas as folhas rubricadas e numeradas, assinada pelo representante legal da empresa, via endereço eletrônico dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br, até o dia **26/10/2023**, às **15h**;

1.2. Passada a fase de recebimento das propostas, as mesmas serão avaliadas de acordo com os critérios de aceitação previstos no Projeto Básico. A empresa, cuja proposta tenha sido aprovada após avaliação técnica e que seja considerada a melhor colocada - conforme critérios de julgamento estabelecidos no Projeto Básico - para o item a ser adquirido, deverá encaminhar no prazo máximo de **72 horas/ 3 dias úteis** contados a partir da solicitação, que será feita por meio do correio eletrônico constantes da proposta, toda a documentação de habilitação solicitada neste Ofício, bem como no Projeto Básico; estando a empresa que não cumprir integralmente à solicitação passível de desclassificação sumária;

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

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

2. DAS IMPUGNAÇÕES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

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

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

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

3. DA PROPOSTA DE PREÇO

3.1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA SÃO OS SEGUINTE

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

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

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

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

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

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

3.2. A PROPOSTA DEVERÁ CONTER

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

3.2.2. Conter o número deste ofício;

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

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

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

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

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

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

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

4. DA HABILITAÇÃO

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

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

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

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

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

4.4.1. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.4.1.1. Conforme Projeto Básico.

4.4.2. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4.4.3. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

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

4.4.3.2. Registro comercial, no caso de empresa individual;

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

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

4.4.3.5. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para

funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;

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

4.4.4. DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA

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

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

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

4.4.4.4. Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Fazenda do Governo do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida através do site: <https://www1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao>;

4.4.4.5. Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036/1990;

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

5. OUTRAS DECLARAÇÕES E OBRIGAÇÕES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5.15. Declaração de acessibilidade informando se os serviços são produzidos ou prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213/1991;

5.16. Declaração, sob as penas da lei, de que a empresa atende ao disposto no art. 429 da CLT e Legislação correlata, conforme orientação emanada na Notificação Recomendatória nº 040941.2018 e no Parecer Jurídico SEI-GDF nº 573/2018 - PGDF/GAB/PRCON;

5.17. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.448/2015, regulamentada pelo Decreto nº 38.365, de 27 de julho de 2017, que dispõe sobre a obrigatoriedade, nas licitações ou contratações diretas, de inclusão de cláusula de proibição de conteúdo discriminatório contra a mulher nos contratos de aquisição de bens e serviços pelo Distrito Federal;

5.18. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.872/2017, que admite a participação de sociedades cooperativas nas licitações e nas contratações promovidas pela Administração Direta e Indireta do Distrito Federal, exceto quando o objeto da contratação abranja o fornecimento de mão de obra;

5.19. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 6.128/2018, que dispõe sobre reserva de percentual das vagas de trabalho em serviços e obras públicas para pessoas em situação de rua;

5.20. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 4.799/2012, que institui a obrigatoriedade do fornecimento de plano de saúde aos funcionários das empresas prestadoras de serviço contratadas pela Administração Pública direta e indireta no âmbito do Distrito Federal;

5.21. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 8.666/1993, art. 40, § 5º sobre contratação de mão de obra egressa do sistema prisional, pendente de regulamentação no âmbito distrital, conforme Parecer nº 323/2018 - PRCON/PGDF;

5.22. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.757/2016, que criou o Programa de Estratégias para a inserção dos dependentes químicos no mercado de trabalho, com reserva mínima de 1% do total de vagas nos contratos de qualquer natureza do Governo do Distrito Federal.

6. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

- Anexo I - Projeto Básico
- Anexo II - Declaração para fins do decreto nº 39.860/2019
- Anexo III - Modelo de carta de apresentação de proposta comercial

ANEXO I
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 conforme quantitativo informado no PAM.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	203409	333568	TACROLIMO POMADA DERMATOLOGICA 0,3MG/G BISNAGA 10G	BS	60

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 antes 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 NUF AJ, visando atender ao prazo exigido determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

2.1. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram informados no PAM 5-21/PAM001604 (59446483), constante no processo, para atender, por 06 (seis) meses, o tratamento dos pacientes cadastrados no NUF AJ, 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.

SSSSSSSSSS

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.

4. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente.

5. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

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

6.2. Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecida no art. 15, inc. I, da Lei nº 8.666/93;

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

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

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

6.6. 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;

6.7. A proposta deverá conter:

- 6.7.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;
- 6.7.2. 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;

6.7.3. 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;

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

6.9. 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 275/2019. 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 drogas;

6.10. 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 recolhimento do estoque existente no mercado, dentre outras não conformidades aventadas nesta lista;

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

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

6.13. Caso a bula não esteja indexada no Bulário Eletrônico, a proponente deverá apresentar a bula original que acompanha o medicamento ou cópia 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;

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

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

7. PARECERISTAS

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

8. REQUISITOS MÍNIMOS DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

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;

Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original e/ou cópias para autenticação de servidor designado pela SES-DF.

9. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

9.1. A empresa/fornecedor vencedora deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos, não será aceita documentação vencida:

9.1.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC 16, de 1º de abril de 2014, correspondente ao tipo de produto ofertado. No caso de medicamento ou substância sujeita a controle especial, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE). Em todos os casos, a Autorização deverá contemplar atividade de "distribuição" ou "fabricação", pois esta possui a atividade de distribuição como inerente, de acordo com critérios definidos pela ANVISA e 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;

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

9.1.3. **Certificado de Registro do Produto**, em plena validade, podendo ser cópia 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 212/2018), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

9.1.4. Caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada deverá ser apresentada cópia da notificação atualizada, em plena validade e com status "ativa", que é divulgada no site da ANVISA (RDC 199/06 e suas alterações);

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

9.3. 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. PRAZO DE ENTREGA

Por se tratar de pedido emergencial, os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 30 (trinta) dias corridos, após a publicação da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

11. LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

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

11.2. A empresa deverá apresentar o produto com a embalagem original íntegra, sem aderência ao produto e umidade, nas condições de temperatura exigida no rótulo. Os produtos

deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada produto entregue;

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

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

11.5. A Nota Fiscal deve conter:

a) Denominação genérica da substância ativa e o seu respectivo nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número da Ata de Registro de Preços (quando houver) ou Contrato Administrativo, Número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

b) Quando se tratar de medicamento sujeito ao regime de controle especial, os constantes da Portaria nº 344/98, a Nota Fiscal deverá distingui-los, sendo que deverá ser aposto, entre parênteses e após a descrição do medicamento, a lista a que pertence o medicamento, por exemplo, (C1);

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

11.7. Os medicamentos devem conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial (quando houver), denominação genérica da substância ativa e concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida, conforme determina a RDC nº 71, de 22/12/09;

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

11.9. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão **"PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO"** em etiqueta inviolável ou carimbo irremovível. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização;

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

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

11.10. 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;

11.11. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% da validade a partir da data de fabricação, acompanhado do **APÊNDICE I** 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, sendo o descumprimento passível de sanções. O medicamento entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade;

11.12. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 50% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do **APÊNDICE I** 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, sendo o descumprimento passível de sanções. O medicamento entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

11.13. 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;

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

11.15. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

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

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

12. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

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

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

13.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho emitida ao fornecedor.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

14.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Projeto Básico e seu apêndice, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a marca, fabricante, modelo e procedência;

14.3. 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;

- 14.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 horas após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;
- 14.5. Manter, durante toda execução do fornecimento em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;
- 14.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 14.7. 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;
- 14.8. 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;
- 14.9. 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;
- 14.10. Cumprir o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;
- 14.11. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.679 de 24/09/2020 que dispõe sobre a exigência de garantia de equidade salarial entre homens e mulheres nas empresas que contratam com o Poder Público do Distrito Federal.

15. 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.

16. DAS ASSINATURAS

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

Responsável pela elaboração do Projeto Básico: 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.

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

APÊNDICE I

CARTA DE TROCA

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

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

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

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

Local, _____ de _____ de _____.

Representante Legal

ANEXO II

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

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

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

Brasília, ____ de _____ de _____.

ASSINATURA

ANEXO III

MODELO DE CARTA DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL

OFÍCIO Nº /20__

(em papel timbrado da empresa)

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

OBS: Inclusão na Proposta das seguintes informações:

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

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

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

RAZÃO SOCIAL: _____

ENDEREÇO: _____

TELEFONE: _____ E-MAIL: _____

BANCO: ____ AGÊNCIA: ____ CONTA CORRENTE: _____

____, ____ de _____ de _____

- carimbo padronizado de CNPJ -

Assinatura do responsável pela empresa



Documento assinado eletronicamente por **ANDREA SILVA ANDRADE - Matr.1440193-2**,
Diretor(a) de Aquisições, em 20/10/2023, às 10:28, 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=125018427 código CRC=03837411.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF

Telefone(s):

Sítio - www.saude.df.gov.br