



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

OBSERVAR COM ATENÇÃO AS DESCRIÇÕES DETALHADAS DOS ITENS CONSTANTES NO ANEXO I DESTE AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA, DE MODO A EVITAR FALHAS NAS COTAÇÕES QUE, EVENTUALMENTE, POSSAM ACARRETER EM DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS.

CONSIDERANDO A ADOÇÃO DO PROCESSO ELETRÔNICO PELA SES/DF, SUGERIMOS QUE AS EMPRESAS EFETUEM O CADASTRO NO SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÃO (SEI), através do e-mail: protocolo.geral@saude.df.gov.br

AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA Nº 90016/2025

PROCESSO Nº: 00060-00309830/2024-61

Torna-se público que a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, por meio da Subsecretaria de Compras e Contratações – SUCOMP/SES-DF, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento **menor preço**, na hipótese do art. 75, inciso VIII, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e do Decreto 44.330, de 16 de março de 2023, e demais legislações aplicáveis.

UASG 926119 - Secretaria de Saúde do Distrito Federal

CNPJ: 00.394.700/0001-08

INSCRIÇÃO ESTADUAL: 07.329.505/001-89

TELEFONE: (61) 3449-4178, 4179 ou 4180

Data de Início de Propostas (Divulgação): 06/02/2025

Data fim de recebimento de propostas: 12/02/2025 às 07:59

Horário da Fase de Lances: 12/02/2025 às 08h às 14h

Valor total da contratação R\$ 102.888,7200 (cento e dois mil oitocentos e oitenta e oito reais e setenta e dois centavos)

Critério de Julgamento: menor preço por item

Exclusivamente ME/EPP/Equiparadas: NÃO

Variação Mínima de Lances: 0,01% (um centésimo por cento)

ENDEREÇO ELETRÔNICO: ccomp.daq@saude.df.gov.br com cópia à dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br;

REFERÊNCIA DE TEMPO: Todas as referências de tempo no Aviso de Contratação direta e durante a sessão pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF.

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO DIRETA

1.1. Aquisição de medicamento **AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA**, por dispensa de licitação, nos termos da tabela abaixo e conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
01	90881	442727	AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA	FRASCO-AMPOLA	19.800

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

1.3. De acordo com o Comunicado CMED nº 06, de 27 de maio de 2021 - Câmara de Regulação de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado no Termo de Referência **não é passível** de aplicação do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), nos moldes do que estabelece a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e atualizações.

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

1.5. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, em atenção à vedação constante no art. 20 da Lei nº 14.133/2021 e art. 73 e inc. 1 do art. 74 do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

2. DA ENTREGA E RECEBIMENTO DO PRODUTO

2.1. **PRAZO DE ENTREGA**

2.1.1. **Os produtos deverão ser entregues em até 30 (trinta) dias corridos, contados da assinatura do Contrato ou da publicação da Nota de Empenho (quando esta substituir o termo de contrato) no DODF.**

2.1.2. **A entrega deverá ser realizada em dia de expediente do órgão solicitante, em seu horário de funcionamento.**

2.1.2.1. O prazo para entrega poderá ser prorrogado em casos excepcionais, devidamente justificados. A empresa deverá comunicar as razões respectivas até a data limite que a entrega deveria ocorrer, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

2.1.3. Se a licitante vencedora deixar de entregar o material dentro do prazo estabelecido sem justificativa por escrito, aceita pela Administração, sujeitar-se-á às penalidades impostas pela legislação vigente e neste Edital.

2.2. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

2.2.1. O horário de funcionamento das centrais de armazenamento e distribuição da SES é de segunda a sexta-feira, das 08 às 12 horas e das 13 às 17 horas.

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

2.2.2.1. A confirmação do agendamento ficará condicionada à disponibilidade de data. Portanto, as solicitações de agendamento devem ser realizadas com antecedência mínima de 48 horas da data pretendida para entrega.

2.2.3. O produto deverá ser entregue no endereços abaixo, a ser estipulado no Pedido de Aquisição de Material – PAM:

2.2.3.1. FARMÁCIA CENTRAL: Parque de Apoio – SES/DF, Setor de Grandes Áreas Públicas/SGAP, Lote 06, Bloco G - Setor de Indústria e Abastecimento/SIA, Área Especial - Guará, Brasília - DF, 71215-000. As entregas dos insumos na Farmácia Central deverão ser agendadas, por meio dos seguintes e-mails: medicamento.ct@saude.df.gov.br ou agendamedicamento1.ses@gmail.com

2.3. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ENTREGA

2.3.1. Os produtos do Termo de Referência não poderão ser encaminhados via Correio.

2.3.2. Os produtos deverão ser transportados por empresa autorizada e licenciada por órgão sanitário.

2.3.3. O transporte dos produtos deverá 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.

2.3.4. As empresas fornecedoras deverão observar as condições de guarda, armazenamento e transporte dos produtos de modo a não afetar sua identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, sua esterilidade.

2.3.5. Os produtos entregues deverão estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela ANVISA.

2.4. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

2.4.2. Os produtos deverão ser entregues separados por lotes e prazos de validade. Na Nota Fiscal deverão ser especificados os lotes entregues e as quantidades correspondentes a cada lote.

2.4.3. Para cada lote entregue, a empresa deverá disponibilizar 1 (uma) unidade do produto, que será encaminhada para análise e emissão de Parecer Técnico pelas áreas competentes. Além disso, 1 (uma) unidade aleatória de cada lote poderá ser retirada pela SES/DF no momento do recebimento, para verificação.

2.4.4. Os fornecedores deverão manter as documentações sanitárias (Autorização de Funcionamento – AFE, Autorização Especial – AE, Alvará/Licença Sanitária Estadual/Municipal/Distrital e Certificado de Registro do Produto) vigentes e ativas durante a execução das Atas / Contratos e apresentá-las à SES/DF quando solicitado.

2.4.5. Os produtos de grande volume deverão ser entregues paletizados.

2.4.5.1. Quando se tratar de material cujo empilhamento resulte em estrutura instável, a entrega deverá ser realizada de modo que o material seja empilhado de maneira firme, impedindo o deslocamento e deslizamento dos pacotes e/ou caixas quando armazenados. Para isso, as pilhas devem ser entregues envoltas em filme plástico (*stretch*) ou outro que apresente resultado semelhante.

2.4.6. Todos os dados do rótulo e da bula dos produtos importados deverão estar em língua portuguesa.

2.4.7. Os medicamentos deverão 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 RDC nº 768/2022 e suas atualizações.

2.4.8. As bulas deverão estar de acordo com a RDC nº 47, de 08/09/09 e suas atualizações. Os medicamentos em embalagem hospitalar deverão conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.

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

2.4.10. Para fins do Termo de Referência, considera-se:

2.4.10.1. Etiqueta inviolável: aquela que, quando removida, fornece uma real evidência da violação.

2.4.10.2. Carimbo irremovível: aquele que mesmo sob atrito ou fricção não deverá se apagar sem danificar a embalagem.

2.4.11. A Nota Fiscal deverá conter:

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

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

2.4.12. Para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária do produto, muitas vezes é necessário que o quantitativo entregue seja distinto do quantitativo definido na Nota de Empenho e/ou contrato.

2.4.12.1. Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo empenhado, a empresa deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento.

2.4.12.2. Caso o quantitativo entregue seja inferior ao quantitativo empenhado, a empresa deverá encaminhar uma carta de cancelamento do saldo restante da Nota de Empenho, devido ao fator de embalagem do produto, para que possa ser concluído tal recebimento.

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

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

- a) Na hipótese de impossibilidade de cumprimento da condição acima, devidamente justificada, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% da validade a partir da data de fabricação, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca, Apêndice III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 dias corridos contados a partir da notificação para troca.
- b) Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 50% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do seu recebimento acompanhado do Termo de Compromisso de Troca, Apêndice III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 dias corridos contados a partir da notificação para troca.
- 2.4.13.2. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 meses:
- a) Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 75% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do seu recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca, Apêndice III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 dias corridos contados a partir da notificação para troca.
- 2.4.14. Para produtos aceitos com Termo de Compromisso de Troca, o produto oriundo da troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo de validade total.
- 2.4.15. O acionamento do Termo de Compromisso de Troca poderá ocorrer após o vencimento do produto, de acordo com a conveniência e oportunidade para a SES/DF.
- 2.4.16. A troca dos produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca poderá ser realizada de modo parcelado, de acordo com a conveniência e oportunidade da SES/DF.
- 2.4.17. Para produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca, o descumprimento do prazo de troca e/ou da troca em si será passível de sanções, a serem analisadas pelo setor competente.
- 2.4.18. A não efetivação da troca de produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca resultará na necessidade de ressarcimento financeiro à SES/DF por parte da empresa fornecedora.
- 2.4.19. O descarte de produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca e não utilizados até a expiração do prazo de validade deverá ser realizado pela empresa fornecedora. Uma vez acionada para efetivação da troca, a empresa deverá proceder com o recolhimento dos produtos vencidos nas centrais de armazenamento e distribuição da SES/DF, estando passível de sanções, a serem analisadas pelo setor competente, em caso de descumprimento desta cláusula.
- 2.4.20. O Termo de Compromisso de Troca, Apêndice III, deverá ser apresentado no momento da entrega do material, junto a Nota Fiscal, evitando prejuízo e ônus adicional ao erário desta Secretaria em decorrência de produtos entregues com validade útil abaixo de 75% e cujo prazo de validade venha a expirar antes da sua utilização. A exigência do Termo de Compromisso de Troca não impacta na competitividade durante a realização do certame.
- 2.4.21. O prazo para entrega, estabelecido no subitem 2.1.1, poderá ser prorrogado em casos excepcionais, devidamente justificados.
- 2.4.22. Os pedidos de prorrogação de que tratam este subitem serão instruídos e analisados, no que couber, pela ASSAIS/SUAG e a concessão das alterações, quando for o caso, será autorizada pela a SUAG/SES (Artigos 100, 101 e 102 da Portaria nº 170/2018, SES/DF).
- 2.4.23. Se a licitante vencedora deixar de entregar o material dentro do prazo estabelecido sem justificativa por escrito, aceita pela Administração, sujeitar-se-á às penalidades impostas pela legislação vigente e neste Edital.
- 2.5. DO RECEBIMENTO**
- 2.5.1. Será recebido o material:
- 2.5.2. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, por servidor atuante na unidade do Local de Entrega, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.
- 2.5.3. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no saldo do prazo inicialmente estipulado para tanto, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 2.5.4. O recebimento técnico caberá à Área Técnica responsável pela contratação, e ocorrerá no prazo de 3 dias úteis a contar do recebimento provisório, mediante atesto da nota fiscal, §3º do art. 73, da Portaria SES/DF nº 170/2018.
- 2.5.5. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 dias úteis a contar do recebimento técnico, mediante processamento dos dados do recebimento no sistema eletrônico de gestão de materiais da SES/DF, §3º do art. 72, da Portaria SES/DF nº 170/2018.
- 2.5.6. O prazo para recebimento técnico poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.
- 2.5.7. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143, da Lei nº 14.133/2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.
- 2.5.8. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.
- 2.5.9. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.
- 2.5.10. O bem poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, caso não atenda às especificações técnicas ou ainda a documentação apresentada no ato da entrega esteja em desacordo com o Edital.
- 2.5.10.1. O produto rejeitado deverá ser recolhido pela empresa no prazo de 5 dias após a notificação pela SES/DF, devendo ser substituído dentro do prazo legal de entrega estipulado no Termo de Referência.
- 2.6. LIQUIDAÇÃO**
- 2.6.1. A liquidação e pagamento das despesas oriundas da compra/contratação pretendida, são precedidos dos procedimentos de recebimento provisório, técnico e definitivo.
- 2.6.2. Para fins de liquidação e pagamento, das despesas oriundas da compra/contratação, considerar-se-á o atesto na nota de empenho previsto para o recebimento provisório, como parâmetro do estabelecimento da ordem cronológica para pagamento.
- 2.7. PRAZO DE PAGAMENTO**
- 2.7.1. 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, conforme disposto no Decreto nº 32.598/2010.
- 3. PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA**

3.1. A participação na presente dispensa eletrônica se dará mediante Sistema de Dispensa Eletrônica integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Comprasnet 4.0, disponível no endereço eletrônico www.gov.br/compras.

3.1.1. O procedimento será divulgado no Compras.gov.br e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender;

3.1.2. O Compras.gov.br poderá ser acessado pela web ou pelo aplicativo Compras.gov.br;

3.1.3. O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados;

3.2. Não poderão participar desta dispensa os fornecedores:

I - Que não atendam às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

II - Estrangeiros que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

III - autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

a) Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

IV - empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

V - pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de licitar e contratar com o Distrito Federal, em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

VI - aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

VII - empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

VIII - pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do Aviso de Contratação Direta, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

IX - agente público do órgão ou entidade proponente;

X - pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

XI - Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

XII - Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme [§ 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021](#);

XIII - Executores de contratos que trabalhem ou tenham trabalhado nos últimos cinco anos como sócios, administradores ou não, ou responsáveis pelas entidades contratadas;

XIV - Agente Público licenciado ou afastado por qualquer motivo e a qualquer título;

XV - Empresas que se encontrem sob falência ou recuperação judicial ou extrajudicial, concurso de credores, dissolução, liquidação, estrangeiras que não funcionem no país;

XVI - Empresas em recuperação judicial ou extrajudicial poderão participar de licitações públicas, desde que com plano de recuperação acolhido ou homologado judicialmente e que demonstre, na fase de habilitação, a sua viabilidade econômica.

XVII - Empresas ou empresários que tenham sido declarados inidôneos pela Administração Pública, direta ou indireta, Federal, Estadual, Municipal e Distrital;

XVIII - Sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendido aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum;

XIX - Pessoa jurídica cujo dirigente, administrador, proprietário ou sócio com poder de direção, seja cônjuge, companheiro ou parente, em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o segundo grau:

a) agente público com cargo em comissão ou função de confiança que esteja lotado na unidade responsável pela realização da seleção ou licitação promovida pelo órgão ou entidade da administração pública distrital; ou

b) agente público cuja posição no órgão ou entidade da administração pública distrital seja hierarquicamente superior ao chefe da unidade responsável pela realização da seleção ou licitação.

XX - A vedação de que trata o subitem XIX aplica-se aos contratos pertinentes a obras, serviços e aquisição de bens, inclusive de serviços terceirizados, às parcerias com organizações da sociedade civil e à celebração de instrumentos de ajuste congêneres.

XXI - A vedação estende-se às uniões homoafetivas (art. 3º, § 3º do Decreto nº 32.751/2011).

XXII - Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do termo de referência, ou do projeto básico ou executivo, ou da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto ou controlador, responsável técnico ou subcontratado.

XXIII - Considera-se participação indireta, a existência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista entre o autor do projeto, pessoa física ou jurídica, e o proponente ou responsável pelos serviços, fornecimentos e obras, incluindo-se os fornecimentos de bens e serviços a estes necessários. O disposto aplica-se aos membros da comissão de licitação;

XXIV - Não poderão participar para os mesmo(s) item(ns) do certame, pessoas jurídicas que tenham sócios em comum ou que sejam controladoras, coligadas ou subsidiárias umas das outras.

XXV - Empresa que fora contratada pela Administração em razão de dispensa de licitação, nos termos art. 75, inciso VIII da lei 14.133 de 1º de abril de 2021.

3.2.1. O impedimento de que trata o subitem V será também aplicado ao proponente que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do proponente.

3.2.2. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os subitens XVIII e XIV poderão

participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.2.3. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.2.4. O disposto nos subitens III e IV não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.2.5. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da [Lei nº 14.133/2021](#).

3.2.6. A vedação de que trata o subitem IX estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

3.2.7. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição (Acórdão nº 746/2014-TCU-Plenário); e

3.2.8. Sociedades cooperativas.

3.3. Será permitida a participação de cooperativas, desde que apresentem demonstrativo de atuação em regime cooperado, com repartição de receitas e despesas entre os cooperados e atendam ao art. 16 da Lei nº 14.133/21.

3.3.1. Em sendo permitida a participação de cooperativas, serão estendidas a elas os benefícios previstos para as microempresas e empresas de pequeno porte quando elas atenderem ao disposto no art. 34 da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.

4. INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL

4.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica se dará com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item;

4.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do aviso de contratação direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta nos termos do Termo de Referência, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento;

4.3. O fornecedor interessado, após a divulgação do aviso de contratação direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento;

4.4. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço ou o desconto ofertados, vinculam a Contratada;

4.5. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na prestação dos serviços;

4.5.1. A proposta deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas;

4.5.2. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

4.6. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos 12 meses.

4.7. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente;

4.8. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos ou de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

4.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar Termo de Aceitação em campo próprio do sistema eletrônico, às seguintes declarações:

4.9.1. Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

4.9.2. Que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

4.9.3. Que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo como firmes e verdadeiras;

4.9.4. Que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata [o art. 93 da Lei nº 8.213/91](#);

4.9.5. Que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do [artigo 7º, XXXIII, da Constituição](#);

4.10. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021](#);

4.11. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no [artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006](#), estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos [§§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021](#);

4.12. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, fica facultado ao fornecedor, ao cadastrar sua proposta inicial, a parametrização de valor final mínimo, com o registro do seu lance final aceitável (menor preço ou maior desconto, conforme o caso);

4.12.1. Feita essa opção os lances serão enviados automaticamente pelo sistema, respeitados os limites cadastrados pelo fornecedor e o intervalo mínimo entre lances previsto neste aviso.

4.12.1.1. Sem prejuízo do disposto acima, os lances poderão ser enviados manualmente, na forma da seção respectiva deste Aviso de Contratação Direta;

4.12.2. O valor final mínimo poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, desde que não assuma valor superior a lance já registrado por ele no sistema.

4.12.3. O valor mínimo parametrizado possui caráter sigiloso aos demais participantes do certame e para o órgão ou entidade contratante. Apenas os lances efetivamente enviados poderão ser conhecidos dos fornecedores na forma da seção seguinte deste Aviso.

5. FASE DE LANCES

5.1. A partir da data e horário estabelecidos neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste aviso;

5.2. Iniciada a etapa competitiva, os fornecedores deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro;

5.2.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do **item**.

5.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ou maior percentual de desconto em relação ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema;

5.3.1. O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta;

5.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de **0,01% (um centésimo por cento)**;

5.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema;

5.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta;

5.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do fornecedor;

5.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação;

5.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

6. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS DE PREÇO

6.1. Encerrada a fase de lances, será verificada a conformidade da proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação do objeto e à compatibilidade do preço em relação ao estipulado para a contratação; A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **ANEXO III** deste Aviso.

6.2. No caso de o preço da proposta vencedora estar acima do preço máximo definido para a contratação, poderá haver a negociação de condições mais vantajosas;

6.2.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o melhor preço, para que seja obtida melhor proposta com preço compatível ao estimado pela Administração;

6.2.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido para a contratação;

6.2.3. Em qualquer caso, concluída a negociação, o resultado será registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica;

6.2.4. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitada ao fornecedor a adequação da proposta ao valor negociado, acompanhada de documentos complementares, se necessários;

6.2.5. Estando o preço compatível, será solicitado o envio da proposta, no prazo máximo de 60 (sessenta) minutos, em formato PDF, adequada ao último lance, conforme modelo Anexo I do Aviso, e, se necessário, de documentos complementares;

6.2.5.1. Excepcionalmente e, a pedido do proponente, o prazo previamente fixado neste Aviso poderá ser prorrogado, desde que verificados motivos razoáveis para o atendimento da solicitação, por mais 1 (uma) hora, caso a solicitação se dê dentro das primeira hora.

6.3. O prazo de validade da proposta não será inferior a **90 dias**, a contar da data de sua apresentação;

6.4. Será desclassificada a proposta vencedora que:

6.4.1. Contiver vícios insanáveis;

6.4.2. Não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste aviso ou em seus anexos;

6.4.3. Apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

6.4.4. Não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

6.4.5. Apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste aviso ou seus anexos, desde que insanável.

6.5. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta;

6.6. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:

6.6.1. For insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração;

6.6.2. Apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes;

6.6.3. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

6.6.4. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço;

a) O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

b) Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

6.7. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto;

6.8. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação;

6.9. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade;

6.10. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, se iniciará a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

7. HABILITAÇÃO

7.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).

7.2. 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.

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

7.4. Considerando o art. 156, III, da Lei nº 14.133 de 2021, será verificado o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

- a) SICAF;
- b) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria Geral da União (www.portaldatransparencia.gov.br/ceis);
- c) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (www.cnj.jus.br/improbidade_adm/consultar_requerido.php).
- d) Lista de Inidôneos mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU;
- e) Prova de regularidade com a Fazenda do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do site www.receita.fazenda.df.gov.br (obrigatória para os Licitantes com sede ou domicílio fora do Distrito Federal).

7.5. Para a consulta de fornecedores pessoa jurídica poderá haver a substituição das consultas das alíneas “b”, “c” e “d” acima pela Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica do TCU (<https://certidoesapf.apps.tcu.gov.br/>);

7.6. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa fornecedora e também de seu sócio majoritário, por força do artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992, que prevê, dentre as sanções impostas ao responsável pela prática de ato de improbidade administrativa, a proibição de contratar com o Poder Público, inclusive por intermédio de pessoa jurídica da qual seja sócio majoritário.

7.7. Caso conste na Consulta de Situação do Fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o gestor diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas:

- a) A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros;
- b) O fornecedor será convocado para manifestação previamente à sua desclassificação.

7.8. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.9. É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do SICAF para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada;

7.10. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s);

7.11. Para habilitação dos proponentes, será exigida, a seguinte documentação:

7.11.1. **Qualificação técnica**

I - **Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF 721/2022.

II - Para fins da comprovação de que trata este subitem, o **Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional**, deverá ser apresentado 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.

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

7.11.2. **Regularidade fiscal e trabalhista**

I - Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Economia do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do sítio eletrônico da Secretaria de Economia do Distrito Federal - <https://ww1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao>;

II - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei n.º 12.440 de 2011.

7.11.3. **Qualificação econômico-financeira**

I - Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante, datada dos últimos 90 (noventa) 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 (Nota Jurídica nº 09/2023 - PGCONS/PGDF (112651337) - 00060-00362229/2020-73 (112861425));

II - **Balanco patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 últimos exercícios sociais;**

- a) As empresas constituídas no ano em curso poderão substituir o balanço anual por balanço de abertura, devidamente autenticado pela Junta Comercial;
- b) Os documentos referidos no inciso II limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos;
- c) A boa situação financeira da empresa será avaliada pelos Índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

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

d) As proponentes que apresentarem resultado menor ou igual a 1 (um), para os índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), Solvência Geral (SG), deverão comprovar capital social mínimo ou patrimônio líquido mínimo de 10% (dez por cento) do valor total estimado para o item que a empresa deseja concorrer.

7.11.4. Habilitação jurídica:

I - A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:

- a) Cédula de identidade;
- b) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- c) Procuração dos responsáveis por assinar a proposta ou, na falta desta, o contrato social da empresa;
- d) 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;
- e) Registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;
- f) Prova de inscrição Estadual, Municipal ou do Distrito Federal; e
- g) Reprodução autenticada do Registro comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial e acompanhados do ato de Eleição dos Administradores, ato de eleição da diretoria em exercício e composição societária da empresa, conforme a natureza da atividade da proponente, visando comprovar a adequação da finalidade da proponente com o objeto da licitação, bem como o cumprimento do art. 14 e §§ da Lei n.º 14.133 de 2021, inclusive para aferição de cumprimento da vedação de nepotismo, quando for o caso.

7.11.5. Declarações enviadas por meio do sistema Compras governamentais:

- a) 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.
- b) Declaração de que não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, salvo menor, a partir de 14 (quatorze) anos, na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII, do art. 7º da Constituição Federal.
- c) Declaração de que não ultrapassou o limite de faturamento e que cumpre os requisitos estabelecidos no Art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, sendo apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos artigos 42 ao 49 da referida Lei Complementar, se for o caso.
- d) Declaração de Elaboração Independente de Proposta.
- e) Declaração de acessibilidade conforme disposto no art. 93 da Lei n.º 8.213 de 1991.
- f) Declaração de que cumpre a cota de aprendizagem nos termos estabelecidos no art. 429 da CLT.

7.11.6. Declarações enviadas juntamente com as documentações de habilitação:

I - A empresa participante deverá apresentar, na etapa de habilitação e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração para fins do Decreto nº 39.860 de 2019, constante no Anexo II deste Aviso de Contratação Direta.

7.12. Os documentos apresentados para habilitação deverão estar todos em nome da matriz ou todos em nome da filial, exceto aqueles que comprovadamente só possam ser fornecidos à matriz e referir-se ao local do domicílio ou sede do interessado.

7.12.1. Para os efeitos desta Dispensa de licitação, considera-se sede a matriz ou o único estabelecimento comercial, industrial e de prestação de serviços da empresa (mesmo CNPJ).

7.13. Os órgãos e as entidades da administração direta, autarquia e fundacional do Distrito Federal devem adotar, nas licitações ou nas contratações diretas, critérios de sustentabilidade ambiental, como prevê a Lei Distrital nº 4.770 de 2012.

7.14. O Agente de Contratação poderá, no julgamento da habilitação e das propostas, sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível aos proponentes.

7.15. Na hipótese de a proposta vencedora não for aceitável ou o proponente não atender às exigências para habilitação, o Agente de Contratação examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao Aviso de Contratação Direta.

7.16. O Agente de Contratação poderá solicitar o envio de documentos originais ou autenticados, que deverão ser encaminhados no prazo máximo de 3 (três) dias úteis para o endereço: SRTVN 701, Conjunto C, Edifício PO 700, 2º Andar, Sala Central de Compras, Brasília/DF; CEP 70.723-040 – CENTRAL DE COMPRAS (CCOMP).

7.17. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

7.18. A habilitação será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos, excepcionalizada a alínea "c" do subitem 7.11.4 deste Aviso de Contratação Direta.

7.19. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por meio eletrônico no endereço: <https://www.gov.br/compras/pt-br>.

7.20. Será verificado se o proponente apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

7.21. Será verificado se o proponente apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

7.22. O proponente deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

7.23. A verificação pelo Agente de Contratação, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

7.23.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de até 1 (uma) hora, prorrogável por igual período, contado da solicitação do Agente de Contratação.

7.24. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao proponente vencedor.

- 7.24.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do proponente mais bem classificado.
- 7.24.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os proponentes.
- 7.25. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência:
- 7.25.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos proponentes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e
- 7.25.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;
- 7.26. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade;
- 7.27. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta;
- 7.28. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado.

8. CONTRATAÇÃO

- 8.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente;
- 8.2. O adjudicatário terá o prazo 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme a Carta Contrato, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta;
- 8.2.1. A empresa vencedora deverá providenciar o cadastro de usuário externo no Sistema Eletrônico de Informação, solicitado por meio do portal SEI-GDF (<http://www.portalsei.df.gov.br/usuarioexterno/>), para fins de assinatura do contrato e/ou outros documentos.
- 8.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração;
- 8.3. Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.
- 8.4. O fornecedor estará sujeito às sanções administrativas previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e em outras legislações aplicáveis, sem prejuízo da eventual anulação da nota de empenho de despesa ou da rescisão do instrumento contratual.
- 8.5. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida à empresa adjudicada, implica no reconhecimento de que:
- 8.5.1. Referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida *as disposições da [Lei nº 14.133, de 2021](#)*;
- 8.5.2. A contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;
- 8.5.3. A contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos [artigos 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021](#) e reconhece os direitos da Administração previstos nos [artigos 137 a 139 da mesma Lei](#);
- 8.6. Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato

9. INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 9.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:
- 9.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado durante o certame;
- 9.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:
- 9.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;
- 9.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;
- 9.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou
- 9.1.2.4. deixar de apresentar amostra;
- 9.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do Aviso de Contratação Direta;
- 9.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;
- 9.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;
- 9.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação
- 9.1.5. fraudar a licitação
- 9.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:
- 9.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;
- 9.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;
- 9.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;
- 9.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação
- 9.1.8. praticar ato lesivo previsto no [art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013](#).
- 9.2. Com fulcro na [Lei nº 14.133, de 2021](#), a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:
- 9.2.1. advertência;
- 9.2.2. multa;
- 9.2.3. impedimento de licitar e contratar e
- 9.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

- 9.3. Na aplicação das sanções serão considerados:
- 9.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.
 - 9.3.2. as peculiaridades do caso concreto
 - 9.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes
 - 9.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública
 - 9.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.
- 9.4. A multa será recolhida em percentual de 0,5% a 30% incidente sobre o valor do contrato lícitado.
- 9.4.1. Para as infrações previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, a multa será de 0,5% a 15% do valor do contrato lícitado.
 - 9.4.2. Para as infrações previstas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, a multa será de 15% a 30% do valor do contrato lícitado.
- 9.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.
- 9.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.
- 9.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 3 (três) anos.
- 9.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 9.1.4, 9.1.5, 9.1.6, 9.1.7 e 9.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 9.1.1, 9.1.2 e 9.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no [art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021](#).
- 9.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 9.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação.
- 9.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por 2 (dois) ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.
- 9.11. Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.
- 9.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.
- 9.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.
- 9.14. A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

10. PAGAMENTO

- 10.1. Para efeito de pagamento, a CONTRATADA deverá apresentar os documentos abaixo relacionados:
- I - Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias, Seguridade Social e às de Terceiros, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil;
 - II - Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, fornecido pela CEF – Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado (Lei n.º 8.036/90);
 - III - Certidão de Regularidade com a Fazenda do Distrito Federal;
 - IV - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.
 - V - Certidão de Regularidade quanto à Dívida Ativa da União (DAU);
 - VI - Certidão Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais (CND).
 - VII - 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 (PORTARIA CONJUNTA RFB/PGFN Nº 1.751/2014).
- 10.2. O pagamento será efetuado até 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal, desde que o documento de cobrança esteja em condições de liquidação de pagamento.
- 10.3. Passados 30 (trinta) dias sem o devido pagamento por parte da Administração, a parcela devida será atualizada monetariamente, desde o vencimento da obrigação até a data do efetivo pagamento de acordo com a variação “pro rata tempore” do IPCA.
- 10.4. 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.
- 10.5. Excluem-se das disposições do artigo 6º, Decreto 32.767 de 17/02/2011:
- I - Os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública federal;
 - II - Os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos.

11. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 11.1. O procedimento será divulgado no Comprasnet 4.0 e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Registro Cadastral Unificado - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

- 11.2. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado ou deserto), a Administração poderá:
- 11.2.1. Republicar o presente aviso com uma nova data;
- 11.2.2. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas.
- 11.2.3. Fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso;
- 11.3. As providências dos subitens 11.2.1 e 11.2.2 acima poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto);
- 11.4. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação;
- 11.5. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão;
- 11.6. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário;
- 11.7. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília/DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento;
- 11.8. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação;
- 11.9. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação;
- 11.10. Os fornecedores assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação;
- 11.11. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados no Decreto nº 38.365 de 2017, que regulamenta a Lei nº 5.448 de 2015, o qual proíbe conteúdo discriminatório contra a mulher.
- 11.12. É terminantemente proibida a utilização de mão-de-obra infantil na execução dos serviços, sendo que o descumprimento deste dispositivo implicará na rescisão imediata do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo das sanções legais cabíveis, conforme estabelecido na Lei Distrital n.º 5.061 de 2013.
- 11.13. As empresas vencedoras de processos licitatórios pertinentes a obras e serviços, inclusive de publicidade, como condição para assinatura de contrato, a comprovação ou o compromisso de adoção de mecanismos para garantir a equidade salarial entre homens e mulheres com o mesmo cargo, atribuições e tempo de serviço, e com grau de instrução igual ou equivalente, conforme denota a Lei Distrital 6.679/2020.
- 11.14. Os órgãos e as entidades da administração direta, autarquia e fundacional do Distrito Federal devem adotar, nas licitações ou nas contratações diretas, critérios de sustentabilidade ambiental, como prevê a Lei Distrital nº 4.770 de 2012.
- 11.15. Cumprir com o disposto na Lei Distrital 6.128/2018, que dispõe sobre reserva de percentual das vagas de trabalho em serviços e obras públicas para pessoas em situação de rua;
- 11.16. Cumprir com o disposto na Lei Distrital 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;
- 11.17. Cumprir com o disposto na Lei Distrital 32.751/2011, que dispõe sobre a vedação do nepotismo no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Poder Executivo do Distrito Federal;
- 11.18. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico;
- 11.19. Todas as referências de tempo dispostas neste instrumento, observarão o horário de Brasília - DF.
- 11.20. A comunicação entre SES-DF e as proponentes se dará através dos e-mails informados nas propostas;
- 11.21. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:
- 11.21.1. ANEXO I – Termo de Referência
- 11.21.2. ANEXO II – Declaração para fins do Decreto nº 39.860 de 2019
- 11.21.3. ANEXO III - Modelo de Propostas
- 11.21.4. ANEXO IV - Planilha Consolidada de Preços

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

1.

12. DO OBJETO

12.1. Processo para potencial aquisição emergencial de medicamento padronizado pertencente ao Grupo 09.J.01.C - ANTIBACTERIANOS BETA-LACTÂMICOS, PENICILINAS, com o intuito de manter o abastecimento regular da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de forma ininterrupta, bem como garantir a assistência aos usuários do SUS/DF, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTITATIVO ESTIMADO PARA ABASTECER 4 MESES
01	90881	442727	AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA	FRASCO-AMPOLA	19.800

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

12.2. O presente Termo de Referência foi elaborado com as informações fornecidas pela área técnica - Diretoria de Assistência Farmacêutica (Diasf) e

pela área demandante - Gerência de Programação de Medicamentos (Gepromed), no Estudo Técnico Preliminar (146088857).

12.3. De acordo com o Comunicado CMED nº 06, de 27 de maio de 2021 - Câmara de Regulação de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado neste Termo de Referência **não é passível de aplicação do CAP** (Coeficiente de Adequação de Preços), nos moldes do que estabelece a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e atualizações.

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

12.5. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, em atenção à vedação constante no art. 20 da Lei nº 14.133/2021 e art. 73 e inc. 1 do art. 74 do Decreto Distrital nº 44.330/2023.

12.6. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, pois a demanda possui baixa elasticidade renda (art. 74 do Decreto Distrital nº 44.330/2023).

13. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

13.1. A dispensa de licitação fundamenta-se no inc. VIII, do art. 75, da Lei nº 14.133/2021.

13.2. A Dispensa de licitação se faz necessária considerando a incerteza quanto à conclusão do processo regular, ao risco à vida e à dignidade dos pacientes, e da urgência em evitar ruptura de estoque, bem como pelas razões abaixo apontadas.

13.3. A dispensa de licitação desse item visa atender as necessidades dos usuários do SUS/DF, conforme a Relação de Medicamentos Padronizados da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF) e a demanda gerada nas unidades de saúde da rede SES/DF.

13.4. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos, bem como o alinhamento da contratação com os instrumentos de planejamento da Pasta encontram-se pormenorizados em Tópicos específicos do Estudo Técnico Preliminar, apêndice I deste Termo de Referência.

14. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

14.1. A dispensa de licitação fundamenta-se no inc. VIII, do art. 75, da Lei nº 14.133/2021.

14.2. A Dispensa de licitação se faz necessária considerando a incerteza quanto à conclusão do processo regular, ao risco à vida e à dignidade dos pacientes, e da urgência em evitar ruptura de estoque, conforme elucidado no tópico anterior.

14.3. Superada a explanação da melhor hipótese legal de compra do objeto deste processo (compra direta por dispensa de licitação), seguem as demais especificações da solução quanto ao objeto em si:

14.3.1. A solução quanto à aquisição do(s) produto(s) em questão não pressupõe medidas complementares, de forma que a solução implica na aquisição do(s) referido(s) produto(s) dentro dos parâmetros e quantidades relacionados acima.

14.3.2. A escolha do fornecedor será realizada a partir dos Critérios especificados no item "FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR" deste Termo de Referência, em cenário competitivo, objetivando alcançar a compra mais econômica e eficaz para a necessidade do paciente e que melhor atenda ao interesse da Administração.

14.3.3. A entrega do(s) produto(s) para a SES/DF deve ser realizada de acordo com as disposições do item "MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO" deste Termo de Referência, de forma que a dinâmica e/ou logística de entrega para o paciente ou para as unidades de saúde será realizada pela SES/DF. No mesmo tópico referido estão também idealizadas a validade total aceitáveis para os produtos.

14.4. A descrição da solução como um todo encontra-se pormenorizada em tópico específico do Estudo Técnico Preliminar, apêndice I deste Termo de Referência.

15. FORMALIZAÇÃO DA COMPRA/CONTRATAÇÃO

15.1. A Administração se utilizará da faculdade estipulada no art. 95, inc. II da Lei nº 14.133/2021, de forma que será dispensado o instrumento de contrato e as obrigações mútuas pactuadas para a compra/contratação se formalizarão a partir da nota de empenho de despesa, por se tratar de compra/contratação com entrega imediata e integral.

16. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

16.1. SUSTENTABILIDADE

16.1.1. O risco ambiental apresentado pelos bens objeto deste processo está relacionado a produção de Resíduos de Serviços de Saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 como "todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde", compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal".

16.1.2. Assim, a fim de mitigar os riscos ambientais inerentes aos bens a serem adquiridos esta SES/DF procederá com a adoção das medidas necessárias para o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados, em conformidade com a RDC supramencionada e com o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE implementado no âmbito desta Secretaria.

16.1.3. As informações acima são reproduzidas do item 14. do Estudo Técnico Preliminar e a documentação pertinente à sustentabilidade da contratação para medicamentos consta no item 4. do Estudo Técnico Preliminar, ambos descritos no apêndice I deste Termo de Referência.

16.2. INDICAÇÃO DE MARCAS OU MODELOS (Art. 41, inc. I, da Lei nº 14.133/2021)

16.2.1. Para a presente contratação não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

16.3. DA VEDAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE MARCA/PRODUTO NA EXECUÇÃO DO SERVIÇO (Art. 41, inc. I da Lei nº 14.133/2021)

16.3.1. Para a presente aquisição não há necessidade de vedação de marca.

16.4. DA EXIGÊNCIA DE AMOSTRA E/OU AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DO PRODUTO

16.4.1. Para os itens descritos neste Termo de Referência não haverá a necessidade de solicitação de amostras.

16.5. SUBCONTRATAÇÃO

16.5.1. Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

16.6. DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS NO MOMENTO DA ASSINATURA DO CONTRATO/ATA/EMIÇÃO DA NOTA DE EMPENHO

16.6.1. O fornecedor que sagrar-se vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, no momento da assinatura do contrato e/ou após emissão da Nota de Empenho:

16.6.1.1. **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 e suas atualizações, correspondente ao tipo de produto ofertado. **No caso de medicamento ou substância sujeita a controle especial, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE).** Em todos os casos, a Autorização deverá contemplar atividade de "distribuição" ou "fabricação", pois esta possui a atividade de distribuição como inerente, de acordo com critérios definidos pela Anvisa e publicados por meio de seu Portal na rede mundial de computadores. A AFE ou AE poderá ser apresentada por meio de cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou por meio de cópia de espelho de consulta disponível no sítio da Anvisa;

16.6.1.2. **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;

16.6.1.3. **Certificado de Registro do Produto**, em plena validade, podendo ser cópia autenticada da publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão) ou impresso por meio eletrônico do site da Anvisa atualizado, conforme Lei nº 6.360/76. Caso o registro esteja vencido, a 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 212/2018), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

a) 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) 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, atendendo os requisitos RDC nº 576/2021 e suas alterações;

16.6.2. O parecerista, em sede de diligência, servir-se-á de consulta à Anvisa ou utilizará qualquer outro meio oficial pertinente, como o DOU.

16.6.3. 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.

16.6.4. Não será aceita documentação vencida.

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

17. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

17.1. PRAZO DE ENTREGA

17.1.1. Os produtos deverão ser entregues em até 30 (trinta) dias corridos, contados da assinatura do Contrato ou da publicação da Nota de Empenho (quando esta substituir o termo de contrato) no DODF.

17.1.2. A entrega deverá ser realizada em dia de expediente do órgão solicitante, em seu horário de funcionamento.

17.1.2.1. O prazo para entrega poderá ser prorrogado em casos excepcionais, devidamente justificados. A empresa deverá comunicar as razões respectivas até a data limite que a entrega deveria ocorrer, para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

17.1.3. Se a licitante vencedora deixar de entregar o material dentro do prazo estabelecido sem justificativa por escrito, aceita pela Administração, sujeitar-se-á às penalidades impostas pela legislação vigente e neste Edital.

17.2. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

17.2.1. O horário de funcionamento das centrais de armazenamento e distribuição da SES é de segunda a sexta-feira, das 08 às 12 horas e das 13 às 17 horas.

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

17.2.2.1. A confirmação do agendamento ficará condicionada à disponibilidade de data. Portanto, as solicitações de agendamento devem ser realizadas com antecedência mínima de 48 horas da data pretendida para entrega.

17.2.3. O produto deverá ser entregue no endereços abaixo, a ser estipulado no Pedido de Aquisição de Material – PAM:

17.2.3.1. FARMÁCIA CENTRAL: Parque de Apoio – SES/DF, Setor de Grandes Áreas Públicas/SGAP, Lote 06, Bloco G - Setor de Indústria e Abastecimento/SIA, Área Especial - Guará, Brasília - DF, 71215-000. As entregas dos insumos na Farmácia Central deverão ser agendadas, por meio dos seguintes e-mails: medicamento.ct@saude.df.gov.br ou agendamedicamento1.ses@gmail.com

17.3. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ENTREGA

17.3.1. Os produtos do Termo de Referência não poderão ser encaminhados via Correio.

17.3.2. Os produtos deverão ser transportados por empresa autorizada e licenciada por órgão sanitário.

17.3.3. O transporte dos produtos deverá 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.

17.3.4. As empresas fornecedoras deverão observar as condições de guarda, armazenamento e transporte dos produtos de modo a não afetar sua identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, sua esterilidade.

17.3.5. Os produtos entregues deverão estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela ANVISA.

17.4. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

17.4.2. Os produtos deverão ser entregues separados por lotes e prazos de validade. Na Nota Fiscal deverão ser especificados os lotes entregues e as quantidades correspondentes a cada lote.

17.4.3. Para cada lote entregue, a empresa deverá disponibilizar 1 (uma) unidade do produto, que será encaminhada para análise e emissão de Parecer Técnico pelas áreas competentes. Além disso, 1 (uma) unidade aleatória de cada lote poderá ser retirada pela SES/DF no momento do recebimento, para verificação.

- 17.4.4. Os fornecedores deverão manter as documentações sanitárias (Autorização de Funcionamento – AFE, Autorização Especial – AE, Alvará/Licença Sanitária Estadual/Municipal/Distrital e Certificado de Registro do Produto) vigentes e ativas durante a execução das Atas / Contratos e apresentá-las à SES/DF quando solicitado.
- 17.4.5. Os produtos de grande volume deverão ser entregues paletizados.
- 17.4.5.1. Quando se tratar de material cujo empilhamento resulte em estrutura instável, a entrega deverá ser realizada de modo que o material seja empilhado de maneira firme, impedindo o deslocamento e deslizamento dos pacotes e/ou caixas quando armazenados. Para isso, as pilhas devem ser entregues envoltas em filme plástico (*stretch*) ou outro que apresente resultado semelhante.
- 17.4.6. Todos os dados do rótulo e da bula dos produtos importados deverão estar em língua portuguesa.
- 17.4.7. Os medicamentos deverão 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 RDC nº 768/2022 e suas atualizações.
- 17.4.8. As bulas deverão estar de acordo com a RDC nº 47, de 08/09/09 e suas atualizações. Os medicamentos em embalagem hospitalar deverão conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento.
- 17.4.9. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO” por meio de etiquetas invioláveis ou carimbos irremovíveis. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização.
- 17.4.10. Para fins desse Termo de Referência, considera-se:
- 17.4.10.1. Etiqueta inviolável: aquela que, quando removida, fornece uma real evidência da violação.
- 17.4.10.2. Carimbo irremovível: aquele que mesmo sob atrito ou fricção não deverá se apagar sem danificar a embalagem.
- 17.4.11. A Nota Fiscal deverá conter:
- 17.4.11.1. Denominação genérica da substância ativa e o seu respectivo nome comercial (quando houver), lote, fabricação, validade, unidade de fornecimento, quantidade discriminada por lote, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo SEI, número da Dispensa de Licitação ou do Contrato Administrativo, número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e, quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número correspondente à entrega (1ª entrega, 2ª entrega, e assim sucessivamente).
- 17.4.11.2. A Nota Fiscal deverá sinalizar os medicamentos sujeitos a controle especial, ou seja, aqueles constantes da Portaria nº 344/98. Para tanto, a letra indicativa da lista a que pertence o respectivo item deve ser colocada entre parênteses e após a descrição do medicamento, por exemplo, (C1).
- 17.4.12. Para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária do produto, muitas vezes é necessário que o quantitativo entregue seja distinto do quantitativo definido na Nota de Empenho e/ou contrato.
- 17.4.12.1. Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo empenhado, a empresa deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento.
- 17.4.12.2. Caso o quantitativo entregue seja inferior ao quantitativo empenhado, a empresa deverá encaminhar uma carta de cancelamento do saldo restante da Nota de Empenho, devido ao fator de embalagem do produto, para que possa ser concluído tal recebimento.
- 17.4.13. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deverá ser de no mínimo 75% do prazo total de validade.
- 17.4.13.1. Para produtos com prazo de validade total de 24 meses, ou mais:
- a) Na hipótese de impossibilidade de cumprimento da condição acima, devidamente justificada, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% da validade a partir da data de fabricação, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca, Apêndice III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 dias corridos contados a partir da notificação para troca.
- b) Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 50% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do seu recebimento acompanhado do Termo de Compromisso de Troca, Apêndice III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 dias corridos contados a partir da notificação para troca.
- 17.4.13.2. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 meses:
- a) Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 75% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do seu recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca, Apêndice III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 dias corridos contados a partir da notificação para troca.
- 17.4.14. Para produtos aceitos com Termo de Compromisso de Troca, o produto oriundo da troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo de validade total.
- 17.4.15. O acionamento do Termo de Compromisso de Troca poderá ocorrer após o vencimento do produto, de acordo com a conveniência e oportunidade para a SES/DF.
- 17.4.16. A troca dos produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca poderá ser realizada de modo parcelado, de acordo com a conveniência e oportunidade da SES/DF.
- 17.4.17. Para produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca, o descumprimento do prazo de troca e/ou da troca em si será passível de sanções, a serem analisadas pelo setor competente.
- 17.4.18. A não efetivação da troca de produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca resultará na necessidade de ressarcimento financeiro à SES/DF por parte da empresa fornecedora.
- 17.4.19. O descarte de produtos entregues com Termo de Compromisso de Troca e não utilizados até a expiração do prazo de validade deverá ser realizado pela empresa fornecedora. Uma vez acionada para efetivação da troca, a empresa deverá proceder com o recolhimento dos produtos vencidos nas centrais de armazenamento e distribuição da SES/DF, estando passível de sanções, a serem analisadas pelo setor competente, em caso de descumprimento desta cláusula.
- 17.4.20. O Termo de Compromisso de Troca, Apêndice III, deverá ser apresentado no momento da entrega do material, junto a Nota Fiscal, evitando prejuízo e ônus adicional ao erário desta Secretaria em decorrência de produtos entregues com validade útil abaixo de 75% e cujo prazo de validade venha a expirar antes da sua utilização. A exigência do Termo de Compromisso de Troca não impacta na competitividade durante a realização do certame.

18. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO

18.1. RECEBIMENTO DO OBJETO

- 18.1.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, por servidor atuante na unidade do Local de Entrega, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
- 18.1.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no saldo do prazo inicialmente estipulado para tanto, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.
- 18.1.3. O recebimento técnico caberá à Área Técnica responsável pela contratação, e ocorrerá no prazo de 3 dias úteis a contar do recebimento

provisório, mediante atesto da nota fiscal, §3º do art. 73, da Portaria SES/DF nº 170/2018.

18.1.4. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 5 dias úteis a contar do recebimento técnico, mediante processamento dos dados do recebimento no sistema eletrônico de gestão de materiais da SES/DF, §3º do art. 72, da Portaria SES/DF nº 170/2018.

18.1.5. O prazo para recebimento técnico poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

18.1.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143, da Lei nº 14.133/2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

18.1.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

18.1.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

18.1.9. O bem poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, caso não atenda às especificações técnicas ou ainda a documentação apresentada no ato da entrega esteja em desacordo com o Edital.

18.1.9.1. O produto rejeitado deverá ser recolhido pela empresa no prazo de 5 dias após a notificação pela SES/DF, devendo ser substituído dentro do prazo legal de entrega estipulado neste Termo de Referência.

18.2. LIQUIDAÇÃO

18.2.1. A liquidação e pagamento das despesas oriundas da compra/contratação pretendida, são precedidos dos procedimentos de recebimento provisório, técnico e definitivo.

18.2.2. Para fins de liquidação e pagamento, das despesas oriundas da compra/contratação, considerar-se-á o atesto na nota de empenho previsto para o recebimento provisório, como parâmetro do estabelecimento da ordem cronológica para pagamento.

18.3. PRAZO DE PAGAMENTO

18.3.1. 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, conforme disposto no Decreto nº 32.598/2010.

19. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

19.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta.

19.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de DISPENSA DE LICITAÇÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo **MENOR PREÇO POR ITEM**.

19.1.2. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega.

19.1.3. Não será aceita proposta cujo valor ofertado seja superior ao teto de preços estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): Preço Fábrica (PF) ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), de acordo com cada produto. Caso o valor apresentado seja superior ao teto definido para o produto na Tabela CMED vigente na data da proposta, será denunciada aos setores competentes na ANVISA e a proposta será recusada.

19.1.3.1. O PF é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica.

19.1.3.2. O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre PF, sendo que o CAP, regulamentado pela Resolução vigente, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado quando a compra for motivada por ordem judicial ou a aquisição contemplar medicamentos relacionados na RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021.

19.1.3.3. Para as aquisições de medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais, as propostas deverão contemplar a isenção do tributo.

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

19.1.5. A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações do objeto lícito.

19.1.6. A proposta deverá conter:

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

19.1.6.2. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação), nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e número (13 dígitos) do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

19.1.7. 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.

19.1.8. 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.

19.1.9. 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 nº 275/2019. A atividade necessária, de distribuição de medicamentos, segundo a RDC nº 430/2020, dá-se entre empresas (pessoas jurídicas) e não é concedida para farmácias e drogarias.

19.1.10. 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 de recolhimento do estoque existente no mercado, dentre outras não conformidades aventadas nesta lista.

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

19.1.12. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Termo de Referência.

19.1.13. 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:

19.1.13.1. Caso a bula do medicamento não esteja disponível para consulta no Portal da Anvisa, a empresa proponente deverá apresentar, juntamente com a proposta, a bula atualizada.

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

- 19.1.13.3. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.
- 19.1.14. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Termo de Referência.
- 19.1.14.1. As especificações técnicas da proposta serão avaliadas por um dos membros da Comissão de Pareceristas nomeada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica (Diasf).
- 19.1.15. A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a documentação relacionada no Apêndice II deste Termo de Referência.

20. EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 20.1. **Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF 721/2022.
- 20.2. Para fins da comprovação de que trata este subitem, o **Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional**, deverá ser apresentado 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.
- 20.3. Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente, bem como admite-se documento passível de autenticação eletrônica.

21. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- 21.1. Os valores estimados para a compra/contratação serão balizados em momento posterior à elaboração deste Termo de Referência, pela área competente para tanto, conforme disposto no Decreto Distrital nº 39.546/2018 (Regimento Interno da SES/DF), seguindo à metodologia estipulada no Decreto distrital nº 44.330/2023 para pesquisa de preço.
- 21.2. Em caso de licitação para Registro de Preços, os preços registrados poderão ser alterados ou atualizados em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos bens, das obras ou dos serviços registrados, nas seguintes situações (art. 25 do Decreto nº 11.462/2023):
- 21.2.1. Em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução da ata tal como pactuada, nos termos do disposto na alínea "d" do inciso II do caput do art.124, da Lei nº 14.133/2021.
- 21.2.2. Em caso de criação, alteração ou extinção de quaisquer tributos ou encargos legais ou superveniência de disposições legais, com comprovada repercussão sobre os preços registrados.
- 21.2.3. Serão reajustados os preços registrados, respeitada a contagem da anualidade e o índice previsto para a contratação.
- 21.2.4. Poderão ser repactuados, a pedido do interessado, conforme critérios definidos para a contratação.

22. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 22.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento da SES/DF.
- 22.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:
- 22.2.1. Fonte de Recursos: 100;
- 22.2.2. Programa de Trabalho: 10.303.6202.4216.0001 - ATENDIMENTO HOSPITALAR;
- 22.2.3. Elemento de Despesa: 339030.
- 22.3. A modalidade de empenho para a compra/contratação será: **Ordinário**.
- 22.4. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

23. APÊNDICES

- Apêndice I - Estudo Técnico Preliminar
- Apêndice II - Declaração de Compromisso
- Apêndice III - Termo de Compromisso de Troca

24. DAS ASSINATURAS

Os responsáveis pela elaboração/consolidação e aprovação deste Termo de Referência, não se enquadram na vedação do artigo 14º, inciso I, da Lei nº 14.133/2021.

Responsável da área técnica: Diretoria de Assistência Farmacêutica - DIASF/SULOG/SES

Responsável pela consolidação das informações no Termo de Referência: Assessoria de Elaboração de Instrumentos de Contratação - ASSEIC/SULOG/SES.

Autoridade Imediatamente Superior pela Aprovação do Termo de Referência:

Aprovo o presente Termo de Referência, em conformidade com o artigo 20, inciso XIX da Portaria 210/2017 - SES/DF.

Subsecretaria de Logística em Saúde - SULOG/SES

APÊNDICE I
ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

O ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR que compõe o presente Termo de Referência, enquanto Apêndice, está registrado no Documento SEI nº 146088857. O teor do referido estudo não foi incluído no presente Termo de Referência pela incompatibilidade de formatos, uma vez que referido documento é o registro em formato PDF do documento incluído na plataforma ETP Digital, disponibilizado no Portal de Compras do Governo Federal (SIASGNET). A questão da incompatibilidade de formatos torna inviável a inclusão do ETP no presente documento, visto que o referido é extenso e a inclusão de todas as suas páginas inviabiliza os trabalhos de edição do Termo de Referência, ao menos nos "browsers" corriqueiramente utilizados.

Nesse sentido, cumpre esclarecer que as avaliações de conformidade do Termo de Referência, considerando o ETP enquanto apêndice, poderão ser realizadas na análise conjunta dos documentos, uma vez que ambos constam na instrução processual. Ademais, não há prejuízo para a divulgação posterior do Edital de Licitação, uma vez que o Edital é divulgado também em formato de PDF e, portanto, ETP poderá ser incluído a parte ou em composição com o Edital.

APÊNDICE II
DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

A empresa _____, CNPJ nº _____, com sua sede ou filial no Distrito Federal endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE no caso de consagrar-se vencedor(a) do certame se compromete a entregar, no momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), Certificado de Registro do Produto (CRP), sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 156, da Lei Federal nº 14.133/2021, e no Decreto Distrital nº 44.330/2023.

APÊNDICE III
TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA

Referência: Nota de Empenho nº 20XXNE0XXXX, ARP XXX/20XX-X

Diante da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento, uma vez admitido o prazo de validade abaixo dos 75%, a empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____, COMPROMETE-SE perante a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do medicamento ou produto para saúde/código SES:

Descrição	Quantidade	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade

Compromete-se ainda a proceder com a substituição no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da notificação para troca. O produto oriundo da troca deve apresentar no mínimo 35% do prazo total de validade no momento da entrega.

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 na aplicação das penalidades cabíveis, previstas em Edital.

Local, ____ de ____ de ____.

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

A empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº _____, sediada no endereço _____, telefone nº _____, por intermédio do seu representante legal Sr(a). _____, portador(a) da Carteira de Identidade nº _____ e do CPF nº _____, DECLARA que não incorre nas vedações previstas no art. 14 da Lei nº 14.133 de 2021, e no art. 1º do Decreto nº 39.860 de 2019. Essa declaração é a expressão da verdade, sob as penas da lei.

Local, ____ de ____ de ____.

Representante Legal

Observações: Preencher, preferencialmente, em papel timbrado da empresa.

ANEXO III

MODELO DE CARTA DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL

Dispensa Eletrônica 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

ANEXO IV
PLANILHA CONSOLIDADA DE PREÇOS

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR DE REFERÊNCIA	TOTAL POR ITEM
01	90881	442727	AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA	FRASCO-AMPOLA	19.800	R\$ 5,1964	R\$ 102.888,7200
Valor total Geral				R\$ 102.888,7200			

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF

Estudo Técnico Preliminar 376/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 00060-00309830/2024-61

2. Descrição da necessidade

Trata-se de Estudo Técnico Preliminar para aquisição de insumo padronizado, com o intuito de manter o abastecimento regular da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, de forma ininterrupta, bem como garantir a assistência aos usuários do SUS/DF.

O bem contemplado nesta contratação refere-se a medicamento inserido na Relação de Medicamentos Padronizados do DF - REME-DF e, portanto, padronizado e classificado como bem de abastecimento regular nesta SES/DF, conforme justificativa exposta abaixo:

- 90881 - AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA:** O medicamento é indicado em infecções causadas por germes Gram-positivos e Gram-negativos, tais como: bronquite aguda ou crônica, adenoidite, amigdalite, faringite, otite, sinusite, mastoidite, septicemias, endocardite bacteriana, meningite, febres tifoide e paratifoide, shigelose, infecções dos tratos urinário e ginecológico, broncopneumonia.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Gerência de Programação de Medicamentos - GEPMOMED	ANDERSON FREIRE NOBRE JÚNIOR - Gerente de Programação

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIPTIVO COMPLETO	UNIDADE DE FORNECIMENTO
1	90881	442727	AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA	FRASCO-AMPOLA

DO OBJETO

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

FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega.

Não será aceita proposta cujo valor ofertado seja superior ao teto de preços estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED): Preço Fábrica (PF) ou Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), de acordo com cada produto. Caso o valor apresentado seja superior ao teto definido para o produto na Tabela CMED vigente na data da proposta, será denunciada aos setores competentes na Anvisa e a proposta será recusada.

O PF é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica.

O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre PF, sendo que o CAP, regulamentado pela Resolução vigente, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado quando a compra for motivada por ordem judicial ou a aquisição contemplar medicamentos relacionados na RESOLUÇÃO CTE-CMED Nº 6, DE 27 DE MAIO DE 2021.

Para as aquisições de medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais, as propostas deverão contemplar a isenção do tributo.

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

A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações do objeto licitado.

A proposta deverá conter:

1. Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal;
2. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação), nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e número (13 dígitos) do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);

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.

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.

Drogarias e Farmácias são impedidas de fornecer medicamentos aos órgãos públicos, estando autorizados pela Anvisa apenas à Dispensação (fornecimento direto ao consumidor final), de acordo com a RDC nº 275/2019. A atividade necessária, de distribuição de medicamentos, segundo a RDC nº 430/2020, dá-se entre empresas (pessoas jurídicas) e não é concedida para farmácias e drogarias.

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.

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

Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste ETP.

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. Caso a bula do medicamento não esteja disponível para consulta no Portal da Anvisa, a empresa proponente deverá apresentar, juntamente com a proposta, a bula atualizada.

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

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

É indispensável o parecer técnico para os produtos deste ETP.

As especificações técnicas da proposta serão avaliadas por um dos membros da Comissão de Pareceristas nomeada pela **Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF/SULOG/SES**.

A empresa deverá apresentar **Declaração** comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE/AE (Autorização de Funcionamento de Empresa / Autorização Especial), Licença Sanitária e Certificado de Registro do Produto (modelo em anexo).

DAS AMOSTRAS

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

DAS EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Certidão de Regularidade Técnica vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF 721/2022.

Para fins da comprovação de que trata este subitem, o **Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional**, deverá ser apresentado 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.

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

DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

Documentos a serem apresentados no momento da assinatura do contrato/Ata de Registro de Preços/emissão da nota de empenho.

O fornecedor que sagrar-se vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, no momento da assinatura do contrato e/ou após emissão da Nota de Empenho:

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 e suas atualizações, correspondente ao tipo de produto ofertado. No caso de medicamento ou substância sujeita a controle especial, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE). Em todos os casos, a Autorização deverá contemplar atividade de "distribuição" ou "fabricação", pois esta possui a atividade de distribuição como inerente, de acordo com critérios definidos pela Anvisa e publicados por meio de seu Portal na rede mundial de computadores. A AFE ou AE poderá ser apresentada por meio de cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou por meio de cópia de espelho de consulta disponível no sítio da Anvisa;

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;

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 212/2018), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

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;

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, atendendo os requisitos RDC nº 576/2021 e suas alterações;

O parecerista, em sede de diligência, servir-se-á de consulta à Anvisa ou utilizará qualquer outro meio oficial pertinente, como o DOU.

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.

Não será aceita documentação vencida.

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

Indicação de marcas ou modelos

Para a presente contratação não há necessidade de indicação de marca ou modelo.

5. Levantamento de Mercado

Considerando a emergencialidade da aquisição, para a presente contratação não será realizado Levantamento de Mercado, tendo em vista não ser item obrigatório, conforme § 1º do art. 60 do Decreto nº 44.330/2023.

6. Descrição da solução como um todo

O item a ser contratado enquadra-se na categoria de bens e serviços comuns, definidos na Lei nº 14.133/2021, em seu Art. 6º, como "aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado".

De acordo com a Lei nº 14.133/2021 no inciso VIII do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, é dispensável a licitação:

"VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;"

Cabe enfatizar que o item a ser adquirido encontra-se **abaixo do ponto de ressuprimento, e sem pedido regular em andamento**, devido a insucesso no último Pregão Eletrônico:

Fracassado (por preço) - PE Nº 900081/2024 (00060-00051909/2023-15)

Além disso, seu processo regular atual, 00060-00273199/2024-55 está em fase de elaboração de **Estudo Técnico Preliminar**.

Com isso, o item passa a se enquadrar nos critérios estabelecidos pela Subsecretaria de Logística em Saúde - SULOG, conforme Memorando Circular Nº 3/2024 - SES/SULOG (SEI nº 132145631) ou ainda no no Memorando Circular 2 (143320609) oriundo da Diretoria de Programação, que complementa os requisitos estabelecidos.

Sendo assim, a presente aquisição em caráter emergencial se mostra o meio mais célere para o restabelecimento dos estoques centrais e consequentemente abastecimento das unidades assistenciais.

A importância de restabelecer os estoques do item em pauta foi abordada pela área técnica, conforme Despacho - SES/SULOG/DIASF (145002056), o qual informa que a ausência do insumo compromete a assistência, gerando assim prejuízos aos usuários do Sistema Público de Saúde, e menciona:

"Considerando que o medicamento 90881 - AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA é indicado para infecções causadas por germes Gram-positivos e Gram-negativos, tais como: bronquite aguda ou crônica, adenoidite, amigdalite, faringite, otite, sinusite, mastoidite, septicemias, endocardite bacteriana, meningite, febres tifoide e paratifoide, shigelose, infecções dos tratos urinário e ginecológico, broncopneumonia.

Considerando que o processo de compra regular do produto, SEI 00060-00273199 /2024-55 encontra-se em fase de Elaboração de Estudo Técnico Preliminar. Considerando o tempo que decorrerá das próximas etapas até a conclusão do processo licitatório. Considerando, ainda, a possibilidade de ocorrência de fatos externos que possam prejudicar e até impedir o sucesso da contratação de que trata o supramencionado processo.

Considerando sua dispensação se dá no nível de atenção (hospitalar), com nível de criticidade (Z) e que o desabastecimento do produto provoca desassistência ao paciente, tendo como evento danoso e dano potencial a interrupção do tratamento, aumento do risco de hospitalização e/ou permanência hospitalar e consequentemente elevação do custo do tratamento, tendo em vista que poderá ser necessário realizar outros procedimentos de natureza especializada.

A avaliação da aquisição de medicamentos é criteriosa, devendo ser levado em consideração as particularidades da rede, a população que a compõe, os processos de adoecimento, as comorbidades mais prevalentes. Bem como descentralizada e ascendente, utilizando estratégias que permitam conhecer as necessidades e o consumo de cada unidade de dispensação para estimar a demanda do serviço.

A indicação de substitutos exige avaliação das condições clínicas dos pacientes, condutas clínicas adotadas pelos médicos assistentes, resposta terapêutica esperada, risco de redução da adesão terapêutica, aparecimento de efeitos adversos, alterações nas linhas de cuidado estabelecidas em diretrizes clínicas, as quais devem ser analisadas individualmente, de acordo com a condição clínica de cada paciente, uma vez que a criticidade do item será relativa à cada situação terapêutica e epidemiologia local.

Por ser item padronizado, entendemos que o medicamento em tela deve estar disponível à população que necessite de seu uso. A desassistência devido à falta do produto pode trazer consequências aos pacientes, expô-los a riscos ou comprometer o estado de saúde.

À face do exposto, não se demonstrando possível a indicação de um medicamento substituto que contemple todas as situações supracitadas por parte desta Diretoria considerando: 1) a necessidade de avaliação individualizada quanto à necessidade do uso do medicamento, respeitando o princípio da Equidade; 2) a Resolução CFM nº 1.627/2001, que dispõe sobre o ato profissional de médico, refere que são atos privativos do profissional médico "a prevenção da evolução das enfermidades ou execução de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos"; 3) o risco de desabastecimento do produto, que vai de encontro aos princípios doutrinários da Universalidade e da Integralidade do SUS; 4) a Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências, em seu artigo 5º define que:

"O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico."

Esta Diretoria de Assistência Farmacêutica realiza e preza por todos os atos administrativos a ela atribuíveis para o sucesso dos processos licitatórios regulares, dentro de seus devidos prazos. Contudo, em casos de fracassos, desertos ou demais insucessos nas licitações que possam causar situações de risco à vida e a dignidade dos usuários do SUS no DF, entendemos que cabe à Administração o dever de atuar com celeridade para a sua normalização."

Dessa forma, a solução da presente demanda será atendida por meio de contratação direta, a ser formalizada por Nota de Empenho de despesa.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O quantitativo a ser contratado foi baseado no Consumo Médio Mensal - CMM de cada item, obtido com base nas informações geradas a partir da Ficha de Estoque - Kardex daquele medicamento extraída do SisMateriais. Este instrumento é um relatório que fornece dados de registro de todas as movimentações de estoque do produto provenientes das centrais de armazenamento e distribuídos para posterior consumo nas unidades de saúde. Assim, calcula-se o Consumo Médio Mensal – CMM a partir da soma de todas as saídas do medicamento para unidades de saúde em determinado período, dividida pelo tempo de abastecimento em meses.

Outra possibilidade alternativa de obtenção do CMM se dá a partir do cálculo da média da série histórica do item (desconsiderados os valores iguais a zero ou negativos, bem como os consumos das unidades registrados nas unidades pertencentes ao IGESDF).

De toda forma, o consumo é, então, multiplicado pelo período em meses que se pretende abastecer a rede, e no caso deste, a aquisição visa abastecer-la por um período de 4 meses.

Entretanto, em determinadas situações, a previsão de demanda pode combinar métodos quantitativos e qualitativos. Os métodos qualitativos poderão ser respaldados em Pareceres Técnicos, de caráter opinativo, emitidos pela Referência Técnica Distrital, a fim de subsidiar a elaboração dos processos de aquisição de insumos para a saúde ou ainda definir esses quantitativos na primeira aquisição, conforme estabelece os incisos XI e XII, do Art. 3º da Portaria nº 1032, de 17 de setembro de 2018.

Assim, a unidade requisitante, visando agir em conformidade com os normativos vigentes, prioriza os métodos quantitativos, quando houver expectativa de aquisição.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	ID PCA	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTITATIVO ESTIMADO PARA ABASTECER 4 MESES
1	90881	442727	20138	AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA	19.800

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 69.266,34

O valor estimado, no presente documento, foi obtido a partir do valor de referência adotado como base na última Pesquisa de Preços realizada nesta SES/DF, pela Gerência de Pesquisa de Preços, conforme DOC. SEI 132556750, na ocasião da última licitação realizada para o item a seguir.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	ID PCA	DESCRIPTIVO COMPLETO	QUANTITATIVO ESTIMADO PARA ABASTECER 4 MESES	VALOR UNITÁRIO ESTIMADO	VALOR TOTAL ESTIMADO
1	90881	442727	20138	AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA	19.800	R\$ 3,4983	R\$ 69.266,34

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se aplica por se tratar de aquisição por Empenho Ordinário.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

A tabela a seguir apresenta detalhadamente a atual situação de aquisição do medicamento objeto deste Estudo Técnico Preliminar, tais como o processo de aquisição regular em que o item encontra-se inserido, a disponibilidade ou não de Ata de Registro de Preço passível de execução e a existência de processo de aquisição em andamento:

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	ID PCA	DESCRIPTIVO COMPLETO	PROCESSO LICITATÓRIO EM ANDAMENTO	ATA DE REGISTRO DE PREÇO VIGENTE	AQUISIÇÃO EM ANDAMENTO
1	90881	442727	20138	AMPICILINA (SODICA) PO PARA SOLUCAO INJETAVEL 500 MG FRASCO AMPOLA	00060-00273199 /2024-55	-	-

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

O item objeto do ETP em tela foi inserido no Plano de Contratação Anual da Saúde de 2024 para sua aquisição regular, sob o **ID PCA 20138**. Entretanto, devido ao cenário exposto no tópico “6. Descrição da solução como um todo”, o andamento da presente aquisição em caráter emergencial se dará em paralelo ao processo licitatório atualmente em andamento, de modo a regularizar os estoques da SES/DF e a assistência à população durante o período necessário para conclusão do processo regular citado.

No que concerne aos programas de trabalho a serem utilizados nas posteriores execuções, as quais serão definidas de acordo com a demanda justificável à época e em momento oportuno, informamos, na tabela abaixo, as possíveis fontes de recurso e programas de trabalho utilizados nas aquisições, a depender do nível de atenção a que a compra se destina, levando-se em consideração a padronização do medicamento ou insumo. No caso da presente aquisição, informamos que destina-se ao nível **Hospitalar**.

NÍVEL DE ATENÇÃO	FONTE DE RECURSO	PROGRAMA DE TRABALHO
Atendimento Hospitalar	-	10.303.6202.4216.0001

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A efetivação da contratação contribui para a continuidade do abastecimento dos bens de consumo padronizados nesta SES/DF, bem como assegura a assistência aos usuários do SUS/DF, assegurando a assistência aos usuários do SUS/DF e evitando riscos à vida e à dignidade dos pacientes.

13. Providências a serem Adotadas

Não se aplica, em razão de tratar de bens de consumo de uso regular. Todavia, a SES/DF possui organização interna para o monitoramento da execução contratual.

14. Possíveis Impactos Ambientais

O risco ambiental apresentado pelos bens objeto deste processo está relacionado a produção de Resíduos de Serviços de Saúde, definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 como "todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde", compreendidos como "todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal".

Assim, a fim de mitigar os riscos ambientais inerentes aos bens a serem adquiridos esta SES/DF procederá com a adoção das medidas necessárias para o correto gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde gerados, em conformidade com a RDC supramencionada e com o PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE implementado no âmbito desta Secretaria.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando que o medicamento objeto do presente processo consiste em bem padronizado como de abastecimento regular nesta Secretaria de Estado de Saúde - SES/DF, sendo fundamental para o atender às demandas de saúde da população do Distrito Federal;

Considerando que a aquisição do referido medicamento encontra-se prevista no Plano de Contratações Anual da SES/DF e na Lei Orçamentária Anual - LOA;

Considerando a indisponibilidade do meio de aquisição regular no presente momento e a emergencialidade envolvida no desabastecimento do medicamento, podendo resultar em desassistência aos usuários do SUS no DF;

Considerando que o presente estudo indica a contratação direta, conforme é previsto na atual Lei de Licitações e Contratos, Lei nº 14.133, de 2021, pois atende aos critérios dispostos no art. 75. inciso VIII, para a Dispensa de Licitação;

Diante do exposto, com base nos dados obtidos a partir do presente estudo, esta Equipe de Planejamento conclui que a aquisição do objeto é viável.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

EDUARDA CAMPOS ALCANTARA DE ARAUJO

Farmacêutica Bioquímica - Farmácia



Assinou eletronicamente em 12/07/2024 às 12:22:20.

ANDERSON FREIRE NOBRE JUNIOR

Gerente de Programação de Medicamentos



Assinou eletronicamente em 15/07/2024 às 09:27:03.

JULIANO CESAR LIMA DE FARIA

Gerente Substituto de Programação de Medicamentos

ALESSANDRO OLIVEIRA DE SOUSA

Diretor de Programação de Medicamentos e Insumos para a Saúde



Assinou eletronicamente em 15/07/2024 às 10:54:56.

VANESSA CRISTINA DE OLIVEIRA SOARES

Farmacêutica-bioquímica farmácia



Assinou eletronicamente em 10/07/2024 às 16:00:29.

TATIANE ARAUJO COSTA

Diretora de Assistência Farmacêutica Substituta



Assinou eletronicamente em 10/07/2024 às 16:01:00.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - MAPA DE RISCOS - ETP DE EMERGENCIAL.pdf (55.86 KB)
- Anexo II - Declaração de Compromisso para os itens ofertados, registrados como Medicamento (2).pdf (409.11 KB)

**Anexo I - MAPA DE RISCOS - ETP DE EMERGENCIAL.
pdf**

MAPA DE RISCOS - Fase da Análise**(X) Planejamento da Contratação**

Risco 1 - A não elaboração do Termo de Referência em tempo hábil para a ocorrência da Dispensa de Licitação antes da ruptura no abastecimento do insumo na rede SES/DF.		
Probabilidade	() Baixa (X) Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (X) Alto	
Id	Dano	
1.	O não abastecimento da Rede dos bens de consumo padronizados acarretará na desassistência dos usuários do SUS/DF e em suspensão de serviços.	
Id	Ação Preventiva:	Responsável:
1.	Instrução do processo de aquisição em caráter emergencial com a antecedência necessária para a elaboração dos instrumentos necessários para a ocorrência da Dispensa de Licitação	Gerências de Programação da SULOG/SES
Id	Ação de Contingência:	Responsável:
1.	Priorização na tramitação dos processos de aquisição regular e emergencial	Gerências de Programação da SULOG, Área Técnica, SUCOMP

Risco 2 - Especificação inadequada.		
Probabilidade	() Baixa (X) Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (X) Alto	
Id	Dano	
1.	Deserção ou fracasso no certame	
Id	Ação Preventiva:	Responsável:
1.	Padronização eficiente baseada na Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), buscando a incorporação da Tecnologia pautada na análise de riscos, custos x benefícios e análise mercadológica.	Comissões de Padronização da SES/DF e Áreas Técnicas que solicitam a incorporação da tecnologia
Id	Ação de Contingência:	Responsável:
1.	Corrigir imediatamente o descritivo deficiente;	Comissões de Padronização da SES/DF e Áreas Técnicas

Risco 3 - Pesquisa de preços deficiente.		
Probabilidade	() Baixa (X) Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (X) Alto	
Id	Dano	
1.	Preço exorbitantes ou inexecutable	
Id	Ação Preventiva:	Responsável:
1.	Elaboração da estimativa de preços robusta e ampla. Bem como sua análise de forma fidedigna, a fim de garantir que os preços encontrados correspondem realmente ao item requerido	Gerência de Pesquisa de Preços e áreas técnicas.
Id	Ação de Contingência:	Responsável:
1.	Corrigir imediatamente o artefato deficiente	Gerência de Pesquisa de Preços e áreas técnicas.

Risco 4 - Deserção ou Fracasso da Dispensa de Licitação		
Probabilidade	() Baixa (X) Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (X) Alto	
Id	Dano	
1.	A indisponibilidade momentânea do produto, causará o desabastecimento da Rede de bens de consumo padronizados que acarretará na desassistência dos usuários do SUS/DF e em suspensão de serviços.	
Id	Ação Preventiva:	Responsável:

1.	a) Manter em banco de dados o maior número possível de empresas . b) Melhorar/rever/aprimorar a pesquisa de preços para reduzir desinteresse relacionado a preço (observar todos os critérios de fornecimento quando da pesquisa)	a) SUACOMP b) Gerência de Pesquisa de Preços e áreas técnicas.
Id	Ação de Contingência:	Responsável:
1.	a) Utilização de Recurso PDPAS b) Priorização na tramitação do processo de aquisição regular	a) SUCOMP b) Gerências de Programação da SULOLOG, Área Técnica, SUCOMP

Risco 5 - Atraso na entrega do insumo por parte do fornecedor		
Probabilidade	() Baixa (X) Média () Alta	
Impacto	() Baixo () Médio (X) Alto	
Id	Dano	
1.	A indisponibilidade momentânea do produto, causará o desabastecimento da Rede de bens de consumo padronizados que acarretará na desassistência dos usuários do SUS/DF e em suspensão de serviços.	
Id	Ação Preventiva:	Responsável:
1.	Monitorar prazos junto e empresa após a emissão da Nota de Empenho	SULOLOG
Id	Ação de Contingência:	Responsável:
1.	Avaliar motivação do atraso e caso necessário aplicar penalidade	SUAG

**Anexo II - Declaração de Compromisso para os itens
ofertados, registrados como Medicamento (2).pdf**

Declaração de Compromisso para os itens ofertados, registrados como Medicamentos.

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

A empresa _____, CNPJ
no _____, com sua sede ou filial no Distrito
Federal endereço _____, neste ato
representada por _____, DECLARA
QUE no caso de consagrar-se vencedor (a) do certame se compromete a entregar, no
momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para
fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a **Autorização de
Funcionamento de Empresa (AFE), Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/
Municipal/ Distrital (vigente) e Certificado de Registro do Produto (CRP)**, sob pena de
aplicação de penalidades previstas no art. 156, da Lei Federal no 14.133/2021, e no Decreto
Distrital no 44.330/2023.