



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE
CNPJ nº 80.673.411/0001-87
Rua Esteves Júnior, 160 - Centro
Florianópolis - SC - CEP 88015-130
Tel. (48) 3664-8736
Site: www.compraslicitacoes.saude.sc.gov.br
Email: gelicimportados@saude.sc.gov.br

EDITAL DE COMPRA DIRETA (IMPORTAÇÃO) Nº 655/2022
PROCESSO SES 33049/2022

A **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA (SES)**, através da Diretoria de Licitações e Contratos (DLIC) torna público que está instaurando Consulta Direta de Preços, a fim de selecionar empresas interessadas em fornecer medicamentos não disponíveis no Brasil através do presente instrumento, nos termos da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e suas alterações, segundo as condições estabelecidas no presente edital.

OBJETO: Aquisição de Medicamento Importado, de acordo com os quantitativos e especificações deste Edital e do Termo de Referência, conforme abaixo:

DETALHAMENTO DO OBJETO
RELAÇÃO DE COMPRA Nº 478/2022

Item	Código	Descrição do Material	UN	Total
1	000868027	Suplemento vitamínico para pacientes com Fibrose Cística. Vitamina A (14.000 a 18.500 UI/cps ou softgel ou cp mastigável, sendo a maior proporção na forma de Beta caroteno), Vitamina D (1000 a 3000UI/cps ou softgel ou cp mastigável), Vitamina E (150 a 200UI/ cps ou softgel ou cp mastigável) e Vitamina K(700 a 1000mcg/ cps ou softgel ou cp mastigável).	Comprimido	61.200
1	000868028	Suplemento vitamínico para pacientes com Fibrose Cística. Vitamina A 190.200 a 346.000 UI/ frasco, Vitamina D 24.000 a 45.000UI/frasco, Vitamina E 3000UI/frasco e Vitamina K 18.000 a 30.000UI/frasco - frasco 30 a 60ml. Adicionados de vitaminas do complexo B, vitamina C e zinco.	Frasco	660

ENTREGA DAS PROPOSTAS: até 23h00 do dia 06/04/2022

1 – PROPOSTA

1.1 – A PROPOSTA deverá ser encaminhada, **unicamente**, até o prazo acima estipulado por correio eletrônico para gelicimportados@saude.sc.gov.br ou entregue na Diretoria de Licitações e Contratos, situada à Rua Esteves Júnior nº 160 – 2º andar – Centro – Florianópolis – SC.

1.1.1 – A PROPOSTA não poderá ter emendas, rasuras ou entrelinhas; deve estar datada, conter nome ou razão social, endereço completo, telefone e e-mail e deve estar assinada pelo representante legal da empresa;

1.2 – A PROPOSTA deverá ter validade não inferior a 60 (sessenta) dias;

1.3 – Deverá conter preço CIP (custos, seguro internacional e frete internacional) unitário e total por item, em moeda estrangeira, cujo destino final será o Aeroporto Internacional Hercílio Luz (FLN).

1.4 – A empresa deverá relacionar em sua proposta o beneficiário para cada item.

1.5 – Os medicamentos a ser entregues não poderão estar com validade inferior a 75% do seu prazo total de validade quando de sua chegada ao Brasil;

1.6 – Deverão ser apresentados os seguintes documentos:

1.6.1 – Declaração de Detentor de Registro (DDR), autorizando a importação pela SES, conforme exigência da RDC 81/2008 ANVISA;

1.6.2 – Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante ou de produtos na forma da regulamentação sanitária pertinente, conforme exigência da RDC 81/2008 ANVISA;

1.6.3 – Registro do medicamento no país de origem;

1.6.4 – Evidência técnico-científica baseada em compêndios oficiais que comprovem eficácia e segurança do medicamento;

1.6.5 – Bula.

2 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

2.1 – As propostas serão apreciadas pela SES, que poderá solicitar informações complementares, o que deverá ser providenciado num prazo de 02 (dois) dias úteis, a contar da data da solicitação, sob pena de desclassificação;

2.2 – A SES poderá rejeitar propostas que:

2.2.1 – Não estiverem devidamente assinadas, por seus representantes legais;

2.2.2 – Possuírem qualquer limitação e/ou reserva e/ou condição contrastante com o presente edital;

2.2.3 – Deixarem de apresentar quaisquer documentos solicitados neste instrumento;

2.3 – A SES desclassificará as propostas que conflitem com o edital e fará a classificação das demais por ordem crescente de custo, declarando vencedora aquela que apresentar o "**menor custo total**".

2.3.1 – Para cada item vencedor deverá ser emitida uma Proforma-Invoice assinada;

2.3.2 – Ocorrendo divergências entre o preço unitário e total, ou entre o valor expresso por extenso e em algarismo, serão considerados o preço unitário e o valor expresso por extenso;

2.4 – Em caso de empate, será realizado sorteio, em ato público, na forma do art. 45 § 2º da Lei 8.666/93, c/c a Emenda Constitucional n.º 06/95;

3 – DA ADJUDICAÇÃO E DA CONTRATAÇÃO

3.1 – A Diretoria de Licitações e Contratos publicará a grade contendo os preços ofertados pelas empresas participantes, bem como o resultado da presente cotação de preço no site da Secretaria de Estado da Saúde em <http://edital.saude.sc.gov.br>;

3.2 – A DLIC convocará a empresa declarada vencedora para apresentação dos documentos relacionados a seguir, **no prazo de 03 (três) dias**, podendo este ser prorrogado por igual período, mediante solicitação da mesma:

3.2.1 – **Proforma Invoice assinada pelo beneficiário para cada item, de acordo com artigo 557 do Decreto 6.759/2009 – Regulamento Aduaneiro e nos termos desta cotação de preço (documento obrigatório);**

3.2.2 – Autorização de cada laboratório e empresa fabricante para o beneficiário (se não for o próprio) a exportar para o Brasil os medicamentos e equipamentos objetos do presente edital, em papel timbrado do laboratório (documento obrigatório);

3.3 – A forma de pagamento utilizada pela SES, será no momento da chegada do produto no recinto alfandegado em que a importação será desembaraçada. Os documentos de importação devem mencionar como termo de pagamento "**Open Account - O/A**" (Payment on cargo arrival at delivery

customs);

3.4 – Os documentos originais e assinados referentes ao processo de importação (Proforma Invoice, Commercial Invoice, Packing List, conhecimento de carga – AWB e HBL), deverão ser enviados ao despachante aduaneiro em cópia para a Secretaria de Estado da Saúde através do e-mail **importacao@saude.sc.gov.br**;

3.5 – Todos os documentos enviados ao despachante aduaneiro, bem como para Secretaria de Estado da Saúde, por correio eletrônico não deverão exceder o tamanho de 100 KB cada.

4-PRÁTICAS FRAUDULENTAS E DE CORRUPÇÃO-

4.1- As partes, por seus agentes públicos ou por seus sócios, acionistas, administradores e colaboradores:

I – declaram que têm conhecimento das normas previstas na legislação, entre as quais nas Leis nºs 8.429/1992 e 12.846/2013, seus regulamentos e eventuais outras aplicáveis;

II – comprometem-se em não adotar práticas ou procedimentos que se enquadrem nas hipóteses previstas nas leis e regulamentos mencionados no inciso anterior e se comprometem em exigir o mesmo pelos terceiros por elas contratados;

III – comprometem-se em notificar à Controladoria-Geral do Estado qualquer irregularidade que tiverem conhecimento acerca da execução do contrato;

IV – declaram que têm ciência que a violação de qualquer das obrigações previstas na Instrução Normativa conjunta CGE/SEA nº 01/2020, além de outras, é causa para a rescisão unilateral do contrato, sem prejuízo da cobrança das perdas e danos, inclusive danos potenciais, causados à parte inocente e das multas pactuadas;

5 – PENALIDADES

5.1 – As empresas que não cumprirem as obrigações assumidas no Edital e/ou na execução do Contrato/Ordem de Fornecimento/Autorização de Fornecimento estão sujeitas às seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - suspensão temporária, não superior a 2 (dois) anos, aplicada segundo a natureza e a gravidade da falta cometida;

5.1.1 – A advertência é a sanção por escrito, emitida pela Administração, quando o contratado descumprir qualquer obrigação, ressalvado o disposto no § 3º do art. 11 do Decreto Estadual nº 2617/2009.

5.1.2. – A multa é a sanção pecuniária que será imposta à contratada pelo atraso injustificado na entrega ou execução do contrato, de acordo com as alíquotas a seguir:

I - 0,33 % (zero, trinta e três por cento) por dia de atraso, na entrega do objeto ou execução de serviços, calculado sobre o valor correspondente à parte inadimplente, até o limite de 9,9% (nove vírgula nove por cento);

II - 10 % (dez por cento) em caso de não entrega do objeto ou não conclusão do serviço ou rescisão do contrato ou cancelamento da ordem de fornecimento/autorização de fornecimento por culpa da contratada, calculado sobre a parte inadimplente;

III - até 20% (vinte por cento) sobre o valor do Contrato/Ordem de Fornecimento/Autorização de Fornecimento, pelo descumprimento de qualquer cláusula, exceto prazo de entrega.

5.1.2.1 – O valor da multa e/ou custas de depósito será deduzido dos créditos ou garantias da empresa, ou cobrado administrativa ou judicialmente.

5.1.2.2 – Sempre que a multa ultrapassar os créditos da contratada e/ou garantias, o valor excedente será encaminhado à cobrança extrajudicial ou judicial.

5.1.2.3 – O atraso, para efeito de cálculo de multa, será contado em dias corridos, a partir do dia seguinte ao do vencimento do prazo de entrega ou execução do serviço.

5.1.2.4 – A multa será aplicada quando o atraso for superior a cinco dias.

5.1.2.5 – A aplicação da multa não impede que sejam aplicadas outras sanções previstas neste Edital;

5.1.3 – A suspensão é a sanção que impossibilita a participação da empresa em licitações e/ou

contratos, ficando suspenso o seu registro cadastral no Cadastro Geral de Fornecedores do Estado de Santa Catarina/SEA, de acordo com os prazos a seguir:

I - por até 30 (trinta) dias, quando aplicada a pena de advertência emitida pela Administração e a empresa permanecer inadimplente;

II - por até 90 (noventa) dias, quando a empresa interessada solicitar cancelamento da proposta após a abertura e antes do resultado do julgamento;

III - por até 12 (doze) meses, quando a empresa adjudicada se recusar a retirar a autorização de fornecimento, ordem de fornecimento ou assinar o contrato;

IV - por até 12 (doze) meses, quando a empresa adjudicada motivar a rescisão total ou parcial da autorização de fornecimento, ordem de fornecimento ou do contrato;

V - por até 12 (doze) meses, quando a empresa praticar atos que claramente visem à frustração dos objetivos do Edital;

VI - por até 24 (vinte e quatro) meses, quando a empresa apresentar documentos fraudulentos;

VIII - até a realização do pagamento, quando a empresa receber qualquer das multas previstas no artigo anterior.

5.1.3.1 – A sanção de suspensão aplicada pela Administração, publicada no Diário Oficial do Estado, implicará na suspensão da fornecedora junto ao Cadastro Geral de Fornecedores do Estado de Santa Catarina/SEA.

5.1.3.2 – A suspensão do direito de licitar poderá ser ampliada até o dobro, em caso de reincidência.

5.2 – A Empresa não poderá subcontratar, ceder ou transferir total ou parcialmente o objeto do contrato a terceiros ou a eles associar-se sem prévia autorização da Contratante sob pena da imediata rescisão do contrato e demais sanções aplicáveis Lei Federal nº 8666/93;

5.2.1 – As alterações societárias poderão ser autorizadas se mantidas todas as condições inicialmente pactuadas, inclusive no que tange aos requisitos de habilitação e qualificação técnica, e desde que não traga prejuízo à execução do contrato ou aos princípios da administração pública. Caberá à Contratante avaliar as justificativas apresentadas, consignando-as no respectivo processo administrativo;

5.3 – A presente aquisição destina-se ao atendimento de uma necessidade emergencial, portanto o prazo de entrega deverá ser rigorosamente cumprido. Não deverão apresentar propostas as empresas sem condições de atender o prazo de entrega estabelecido neste edital, sob pena de aplicação das sanções previstas no Decreto Estadual nº 2.617 de 16 de Setembro de 2009.

6 – CONDIÇÕES GERAIS

6.1 – Produtos que requerem a manutenção de temperatura controlada deverão ser transportados impreterivelmente em condições que mantenham sua integridade. Deverão ser mantidos em caixa térmica contendo gelo químico/gel congelado e acompanhados de monitor (es) eletrônico(s) de temperatura que permita(m) a emissão de relatório de temperatura. Os materiais de transporte serão devolvidos após a entrega do produto no almoxarifado da SES. O transporte deverá acontecer de acordo com instruções emitidas pelo exportador, devendo este definir de forma detalhada o tempo que o produto poderá permanecer na caixa térmica e a partir de quanto tempo deverá ser removido para ambiente com temperatura controlada, indicando a faixa de temperatura na qual o produto deverá permanecer;

6.2 – A forma de pagamento da importação é Remessa Direta (**Open Account - O/A**);

6.3 – Os custos gerados no processo por causa de pendências documentais ou irregularidades da carga por parte do fornecedor, inclusive as exigidas pela RDC-81/2008 ANVISA, serão pagos pelo mesmo, e que não havendo solução imediata da pendência, a carga/nacionalização será abandonada, ficando a SES isenta de qualquer despesa já incorrida, inclusive pagamento ao fornecedor;

6.4 – Informações sobre o andamento do edital poderão ser solicitadas pelo e-mail **gelicimportados@saude.sc.gov.br** ou, em dias úteis, das 13h00 às 19h00 no endereço constante do preâmbulo do edital ou, ainda, através do fone (48) 3664-87/3664-8740.

6.5 – Nos casos omissos deste edital serão adotados os prazos para a modalidade convite.

Florianópolis, 30 de Março de 2022.

Núcleo de Importação

Diretoria de Licitações e Contrato



TERMO REFERÊNCIA IMPORTAÇÃO – Processo SES: 33049/2022

1. OBJETO:

1.1. Solicitação de compra, através de **IMPORTAÇÃO**, dos medicamentos Vitamina A,D,E,K- cps ou softgel ou cp mastigável (cód. 868027) e Vitamina A,D,E,K - gotas - frasco 30 a 60ml (cód. 868028) para **180 dias** de atendimento das demandas do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, gerenciado pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIAF da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – SES/SC.

2. JUSTIFICATIVA:

- 2.1. Solicitamos a aquisição dos medicamentos importados Polivitamínicos ADEKs, cápsula e solução oral, para atendimento de pacientes do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF portadores da Doença Fibrose Cística, conforme Parecer Técnico inserido no processo (ANEXO I);
- 2.2. Informamos que estes produtos, até o momento, não possuem registro no Ministério da Saúde e preços tabelados na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, sendo adquiridos, apenas, através de importação;
- 3.3. Informamos, também, que os referidos polivitamínicos constam na Instrução Normativa - IN/ANVISA nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em carácter excepcional (ANEXO II);
- 3.4. Segue, em anexo, a última autorização de importação, em caráter excepcional, emitida pela ANVISA ao Estado de Santa Catarina (Extrato do Circuito Deliberativo - CD 501/2021) e o voto do relator (VOTO Nº 157/2021/SEI/DIRE5/ANVISA), favorável a importação das vitaminas ADEK, adquiridas no Edital 298/2021 (ANEXO III).

3. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO:

- 3.1. Conforme ANEXO IV (Requisição 1050/2022);
- 3.2. Conforme ANEXO V (Relação de Compras 478/2022);
- 3.3. Informamos que o preço contido na requisição e na relação de compras corresponde a última aquisição desta SES, utilizado para estimativa do valor deste processo de compra. A pesquisa e análise de preços atualizados (pesquisa de mercado, banco de preços, painel de preços, tabela CMED, demais orçamentos, etc.) serão realizadas após recebimento das propostas (edital), no momento do parecer técnico.

4. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA E FINANCEIRA

4.1. Classificação Orçamentária será informada pela GEPLAN e a fonte de recursos será definida pelo COFES.

5. CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE TÉCNICA DA PROPOSTA

5.1. A PROPOSTA não poderá ter emendas, rasuras ou entrelinhas; deve estar datada, conter nome ou razão social, endereço completo, telefone e e-mail e deve estar assinada pelo representante legal da empresa;

- 5.2. A PROPOSTA deverá ter validade não inferior a 60 (sessenta) dias;
- 5.3. Deverá conter preço CIP (custos, seguro internacional e frete internacional) total por item em moeda estrangeira, cujo destino final será o Aeroporto Internacional Hercílio Luz (FLN).
- 5.4. A empresa deverá relacionar em sua proposta o beneficiário para cada item.
- 5.5. A proposta deverá conter o descritivo completo do item cotado, apresentando para este:
 - 5.5.1. Princípio ativo;
 - 5.5.2. Nome comercial/marca;
 - 5.5.3. Apresentação;
 - 5.5.4. Fabricante;
 - 5.5.5. Quantidade;
 - 5.5.6. País de origem do produto;
- 5.6. Deverão ser apresentados os seguintes documentos, conforme exigências da ANVISA, RDC/ANVISA nº 81/2008 e RDC/ANVISA nº 488/2021:
 - 5.6.1. Declaração de Detentor de Registro – DDR (esse documento é exigido para produtos regularmente registrados no Ministério da Saúde – MS);
 - 5.6.2. Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante ou de produtos na forma da regulamentação sanitária pertinente;
 - 5.6.3. Comprovante de registro do produto no país de origem ou no país em que seja comercializado, ou documento equivalente, nos idiomas português, inglês ou espanhol;
 - 5.6.4. Bula/ instrução de uso;
 - 5.6.5. Conforme determinado nas RDCs, documentos complementares poderão ser solicitados.

6. CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DO OBJETO (RECEBIMENTO DO OBJETO)

- 6.1. O objeto deverá estar de acordo com as especificações do edital;
- 6.2. Os medicamentos a ser entregues não poderão estar com validade inferior a 75% do seu prazo total de validade quando de sua chegada ao Brasil;
- 6.3. A embalagem deverá estar íntegra, livre de impurezas e em perfeitas condições de utilização;
- 6.4. O objeto não será aceito caso não seja transportado e entregue de maneira correta, respeitando as recomendações do fabricante e autoridades sanitárias;
- 6.5. Medicamentos com temperaturas controladas não serão aceitos com divergências, conforme a comprovação da medição realizada na conferência do medicamento.

7. CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO

- 7.1. Quando da entrega, o produto deverá estar em perfeitas condições para ser consumido, e as embalagens intactas (não danificadas);
- 7.2. A validade dos medicamentos, no momento de seu recebimento, não poderá ser inferior a 75% (setenta e cinco por cento) do seu prazo de validade;
- 7.3. Os produtos a serem fornecidos devem ser livres de impurezas, estando sujeitos ao controle de qualidade do Contratante diretamente ou por intermédio de terceiros, durante toda a execução do Contrato, sendo rejeitados os produtos não aprovados ou que se apresentarem impróprios para o consumo, os quais deverão ser imediatamente substituídos pelo fornecedor, sem qualquer custo adicional.;
- 7.4. A Contratada, mesmo não sendo a fabricante da matéria-prima empregada na fabricação de seu produto, responderá inteira e solidariamente pela qualidade e autenticidade deste, obrigando-se a substituir, as suas expensas, no todo ou em parte, o objeto desta aquisição, em que se verificarem vícios, defeitos, incorreções, resultantes da fabricação ou transporte, constatado visualmente ou em laboratório, correndo estes custos por sua conta;

7.5. O aceite do(s) produto(s) pela Contratante, não exclui a responsabilidade civil da Contratada por vícios de quantidade ou qualidade do produto ou disparidade com as especificações técnicas exigidas no edital ou atribuídas pela Contratada, verificados posteriormente, garantindo-se à Contratante as faculdades previstas no artigo 18, da Lei nº 8.078/90 (Código de Defesa do Consumidor);

7.6. O(s) objeto(s) cotado(s) deverá(ão) atender a legislação a ele(s) pertinente(s).

8. GESTÃO DO CONTRATO

8.1. DIAF: Adriana Herbele (Diretora) – Matrícula: 293.928-2-01

9. FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO

9.1. DIAF: AertonPereira (Farmacêutico) – Matrícula: 960.659-9-01

10. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

10.1. A forma de pagamento utilizada pela SES será no momento da chegada do produto no recinto alfandegado em que a importação será desembaraçada. Os documentos de importação devem mencionar como termo de pagamento "Open Account - O/A" (Payment on cargo arrival at delivery customs);.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Na apreciação das propostas poderão ser solicitadas informações complementares, a fim de obter maiores informações sobre o produto, o que deverá ser providenciado no prazo estabelecido pela gerência solicitante, sob pena de desclassificação.

12. PRÁTICAS FRAUDULENTAS E DE CORRUPÇÃO

12.1. As partes, por seus agentes públicos ou por seus sócios, acionistas, administradores e colaboradores:

I – declaram que têm conhecimento das normas previstas na legislação, entre as quais nas Leis nºs 8.429/1992 e 12.846/2013, seus regulamentos e eventuais outras aplicáveis;

II – comprometem-se em não adotar práticas ou procedimentos que se enquadrem nas hipóteses previstas nas leis e regulamentos mencionados no inciso anterior e se comprometem em exigir o mesmo pelos terceiros por elas contratados;

III – comprometem-se em notificar à Controladoria-Geral do Estado qualquer irregularidade que tiverem conhecimento acerca da execução do contrato;

IV – declaram que têm ciência que a violação de qualquer das obrigações previstas na Instrução Normativa conjunta CGE/SEA nº 01/2020, além de outras, é causa para a rescisão unilateral do contrato, sem prejuízo da cobrança das perdas e danos, inclusive danos potenciais, causados à parte inocente e das multas pactuadas;



Assinaturas do documento



Código para verificação: **3F30DDB0**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



MARIANA DE SOUZA PEREIRA (CPF: 062.XXX.909-XX) em 29/03/2022 às 13:43:39

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 14:45:06 e válido até 13/07/2118 - 14:45:06.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwMzMwNDIfMzM0MzhfMjAyMI8zRjMwRERCMA==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00033049/2022** e o código **3F30DDB0** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.