



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](http://www.compraslicitacoes.saude.sc.gov.br)  
Email: [gelicimportados@saude.sc.gov.br](mailto: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](mailto: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



**ESTADO DE SANTA CATARINA  
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA  
DIRETORIA DE PLANEJAMENTO E GESTÃO DE COMPRAS**

**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 carácter 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.