



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) 3664-8756 / 3664-7875
Site: www.compraslicitacoes.saude.sc.gov.br
Email: gelicimportados@saude.sc.gov.br

COTAÇÃO DE COMPRA DIRETA (IMPORTAÇÃO) Nº 277/2024
PROCESSO SES 41469/2024

A SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA (SES), por meio da Diretoria de Aquisição e Contratos torna público que está instaurando Cotação de Preços, a fim de selecionar empresas interessadas em fornecer medicamentos não disponíveis no Brasil por intermédio do presente instrumento, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, e suas alterações, segundo as condições estabelecidas na presente cotação.

OBJETO: Aquisição de Medicamento Importado VOSORITIDA 0,56MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL, de acordo com os quantitativos e especificações desta Cotação e do Termo de Referência, conforme abaixo:

DETALHAMENTO DO OBJETO
RELAÇÃO DE COMPRA Nº 258/2024

Item	Código	Descrição do Material	UN	Total
1	121975970	VOSORITIDA 0,56MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	Frascos/amp	1440

ENTREGA DAS PROPOSTAS: até as 18h do dia 18/03/2024

1 – DA PROPOSTA

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

- 1.1.1** – A PROPOSTA não poderá ter emendas, rasuras ou entrelinhas; deve estar datada, assinada e traduzida para o português, pelo Representante Legal da empresa;
- 1.1.1.1** – Deverá conter os dados do Fornecedor (nome completo, endereço e dados bancários contendo *Iban/Conta bancária e Código swift*) e do Representante Legal (razão social, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), endereço e telefone e e-mail);
- 1.1.1.2** – Deverá conter o código internacional ISO do país correspondente;
- 1.1.1.3** – Deverá conter o código de identificação fiscal do exportador (país correspondente);
- 1.2** – A PROPOSTA deverá ter validade não inferior a 60 (sessenta) dias;
- 1.3** – Deverá conter preço CIP (custos do produto, seguro internacional e frete internacional até o destino) total por item em moeda estrangeira;
- 1.3.1** – A PROPOSTA poderá ser expressa em moeda nacional (real) no caso do medicamento adquirido possuir registro no Ministério da Saúde e preço tabelado na da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, porém, não está sendo comercializado no Brasil, logo podendo ser adquiridos por meio de importação;
- 1.4** – A empresa deverá discriminar separadamente os itens em sua proposta no caso de possuir mais de um item no quadro descritivo do material;
- 1.5** – O destino final (aeroporto/porto) da mercadoria está descrito no Anexo I (Termo de Referência);
- 1.6** – O Representante Legal deverá apresentar os documentos de habilitação jurídica: contrato social, procuração, documento do representante legal (RG), alterações ou consolidação do ato consultivo, autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado;
- 1.7** – O Representante Legal deverá apresentar documentação relativa à regularidade fiscal e trabalhista, conforme cita a Lei 14.133, de 1º de abril de 2021;
- 1.8** – Os critérios técnicos de aceitabilidade da proposta e os prazos e condições de fornecimento, estão detalhados no Termo de Referência (ANEXO I).

2 – DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 2.1** – As propostas serão apreciadas pela SES, que poderá solicitar informações complementares. Nesse caso, o requisitado deverá ser providenciado num prazo de 2 (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 a presente cotação;
- 2.2.3** – Deixarem de apresentar quaisquer documentos solicitados neste instrumento;

2.3 – A SES desclassificará as propostas que conflitem com a cotação 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. 60, §1º e 2º da Lei de Licitações 14.133/2021.

3 – DA ADJUDICAÇÃO E DA CONTRATAÇÃO

3.1 – A Diretoria de Aquisição 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 3 (três) dias úteis**, podendo 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 da presente cotação, em papel timbrado do laboratório (documento obrigatório);

3.3 – A remessa internacional de pagamento será realizada ao exportador por meio de Contrato de Câmbio;

3.4 – O pagamento pela SES se dará 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*);

3.5 – 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 por intermédio do e-mail importacao@saude.sc.gov.br;

3.6 – 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 kilobyte (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 – DO ATENDIMENTO À LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS:

5.1 – A CONTRATADA declara que tem ciência da existência da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD) e se compromete a adequar todos os procedimentos internos ao disposto na legislação, com o intuito de proteger os dados pessoais que lhe forem repassados, cumprindo, a todo momento, as normas de proteção de dados pessoais, jamais colocando, por seus atos ou por sua omissão, a CONTRATANTE em situação de violação de tais regras.

5.2 – A CONTRATADA declara que designou Encarregado de Tratamento de Dados Pessoais, nos termos do § 1º. do art. 41 da Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD), e se compromete a informar os dados de identidade e informações de contato deste encarregado na ocasião da assinatura deste contrato. A CONTRATADA também se compromete a manter o CONTRATANTE informado sobre os dados atualizados de contato de seu Encarregado de Tratamento de Dados Pessoais, sempre que for substituído;

5.3 – A CONTRATADA somente poderá tratar dados pessoais dos usuários dos serviços contratados, nos limites e finalidades exclusivas do cumprimento de suas obrigações com base no presente contrato e jamais para nenhuma outra finalidade.

5.4 – A CONTRATADA se certificará de que seus empregados, representantes, e prepostos agirão de acordo com o presente contrato e com as leis de proteção de dados e eventuais instruções transmitidas pela CONTRATANTE sobre a presente cláusula, comprometendo-se a manter o sigilo e a confidencialidade dos dados pessoais e dos dados pessoais sensíveis repassados em decorrência da execução do objeto contratual, em consonância com o disposto na Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais – LGPD), certificando-se a CONTRATADA de que seus

empregados, representantes, e prepostos assumam compromisso de confidencialidade ou estejam sujeitos a obrigações legais de confidencialidade.

5.5 – Se o titular dos dados ou terceiros solicitarem informações à CONTRATADA relativas ao tratamento de dados pessoais que detiver em decorrência do presente contrato, a CONTRATADA submeterá esse pedido à apreciação da CONTRATANTE, não podendo, sem instruções prévias da CONTRATANTE, transferir, compartilhar e/ou garantir acesso aos dados pessoais que detenha por força do presente contrato, sendo, em regra, vedada a transferência das informações a outras pessoas físicas ou jurídicas, salvo aquelas decorrentes de obrigações legais ou para viabilizar o cumprimento do próprio contrato; se a solicitação for realizada por autoridade de proteção de dados, a CONTRATADA informará imediatamente à CONTRATANTE sobre tal pedido e suas decorrências.

5.6 – A CONTRATADA prestará assistência à CONTRATANTE no cumprimento das obrigações previstas nas leis de proteção de dados, quando relacionadas ao objeto contratual, especialmente nos casos em que for necessária a assistência da CONTRATADA para que a CONTRATANTE cumpra suas obrigações, incluindo aquelas relativas à segurança do tratamento, violações de dados pessoais, avaliação de impacto de proteção de dados, e consulta prévia a autoridades de proteção de dados, incluindo pedidos de acesso, retificação, bloqueio, restrição, apagamento, portabilidade de dados, ou o exercício de quaisquer outros direitos dos titulares de dados com base nas Leis Aplicáveis à Proteção de Dados.

5.7 – Quando solicitada, a CONTRATADA fornecerá à CONTRATANTE, no prazo de 2 (dois) dias úteis, todas as informações necessárias para comprovar a conformidade das obrigações da CONTRATADA previstas neste contrato com as leis de proteção de dados, inclusive para fins de elaboração de relatórios de impacto de proteção e riscos de uso de dados pessoais.

5.8 – A CONTRATADA prestará assistência à CONTRATANTE no cumprimento de suas outras obrigações de acordo com as leis de proteção de dados nos casos em que estiver implícita a assistência da CONTRATADA e/ou nos casos em que for necessária a assistência da CONTRATADA para que a CONTRATANTE cumpra suas obrigações, incluindo aquelas relativas à segurança do tratamento, violações de dados pessoais, avaliação de impacto de proteção de dados, e consulta prévia a autoridades de proteção de dados.

5.9 – A CONTRATADA fica obrigada a comunicar à CONTRATANTE, por escrito, em até 2 (dois) dias úteis a contar do momento em que tomou ciência da violação, ou em menor prazo, se assim vier a recomendar ou determinar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados – ANPD, qualquer incidente de acessos não autorizados aos dados pessoais, situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou qualquer forma de tratamento inadequado ou ilícito, bem como adotar as providências dispostas no art. 48 da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais.

5.10 – A CONTRATADA indenizará a CONTRATANTE, em razão do não cumprimento por parte da CONTRATADA das obrigações previstas nas leis, normas, regulamentos e recomendações das autoridades de proteção de dados com relação ao presente contrato, de quaisquer danos, prejuízos, custos e despesas, incluindo-se honorários advocatícios, multas, penalidades e eventuais dispêndios investigativos relativos a demandas administrativas ou judiciais propostas em face da CONTRATANTE a esse título.

6 – PENALIDADES

6.1 – As empresas que não cumprirem as obrigações assumidas na cotação de compra direta de importação 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;

6.1.1 – 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.

6.1.2 – 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 pelo não atendimento ao prazo de entrega estipulado na proposta da empresa, calculado sobre a parte inadimplente;

III - até 20% (vinte por cento) sobre o valor da dispensa de licitação e/ou da proposta da empresa, pelo descumprimento de qualquer cláusula, exceto prazo de entrega.

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

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

6.1.2.3 – 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.

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

6.1.2.5 – A aplicação da multa não impede que sejam aplicadas outras sanções previstas nesta cotação;

6.1.3 – 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 da cotação;

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.

6.1.3.1 – 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.

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

6.2 – 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 14.133/2021;

6.2.1 – 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;

6.3 – 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 nesta cotação, sob pena de aplicação das sanções previstas no Decreto Estadual nº 2.617 de 16 de Setembro de 2009.

7 – CONDIÇÕES GERAIS

7.1 – 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;

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

7.3 – 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;

7.4 – Informações sobre o andamento da cotação poderão ser solicitadas pelo e-mail **gelicimportados@saude.sc.gov.br** ou, em dias úteis, das 13h00 às 18h00 no endereço constante do preâmbulo da cotação ou, ainda, por meio do fone (48) 3664-8910/3664-9008.

7.5 – Nos casos omissos desta cotação serão adotados os prazos para a modalidade convite.

Florianópolis, *[data da assinatura digital]*.

Núcleo de Importação
Gerência de Aquisição
Diretoria de Aquisição e Contratos
Secretaria da Saúde do Estado de Santa Catarina



TERMO DE REFERÊNCIA

Processo SGPe 41469/2024

REQUISITANTE

GEJUD

1. OBJETO (ART. 6º, XXIII, “A”; ART. 18º, II, e ART. 40, §1º, I, DA LEI Nº 14.133/2021)

Solicitação de aquisição de **MEDICAMENTO IMPORTADO**, através de **COMPRA DIRETA**, para atendimento da demanda de Bens Judiciais - **GEJUD** da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina – SES/SC.

- As condições de vigência e prorrogação constam no item 12.

1.1. Especificações e quantidades

1.1.1. Conforme Requisição nº 973/2024 (ANEXO I);

1.2. Do catálogo eletrônico de padronização de compras (art. 19º, II, da Lei nº 14.133/2021)

1.2.1. As especificações contidas nos anexos supracitados, respeitam o Catálogo de Materiais e Serviços do Governo de SC (NUC). A consulta pode ser feita pelo [link](#)

1.2.2. Em caso de divergência entre as descrições e especificações constantes no presente Termo de Referência e no Catálogo, prevalecem as primeiras.

1.3. Da natureza do objeto (art. 20º da Lei nº 14.133/2021 e art. 5º, parágrafo único, do Decreto Estadual nº 2355/2022)

1.3.1. Os bens objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características técnicas e funcionais, definidas por meio de especificações usuais existentes no mercado;

1.3.2. Não se enquadram como sendo bens de luxo, conforme Decreto n.º 2.355, de 16 de dezembro de 2022;

1.3.3. Não se enquadram como bens de luxo, conforme definição do art. 2º, II, Resolução TCU nº 341/2022, como aquele “de consumo ostentatório, opulento, de abordagem personalizada ou refinada, de elevado grau de sofisticação, de distribuição seletiva, alto preço, escassez, raridade e exclusividade, com forte apelo estético, de tradição ou história, cuja qualidade supera a das demandas ordinárias das unidades do Tribunal, por haver substitutos com características técnicas e funcionais equivalentes de qualidade comum”.

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, “B” DA LEI Nº 14.133/2021)



**ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
DIRETORIA DE LOGÍSTICA
GERÊNCIA DE BENS JUDICIAIS**

2.1. Conforme informado no Estudo Técnico Preliminar, a Secretaria de Estado da Saúde é responsável pela aquisição de bens e serviços para atendimento de pacientes com ações judiciais impetradas contra o Estado. A ausência da aquisição de bens de consumo, como medicamentos, nutrições e materiais, ocasionará a impossibilidade do atendimento do paciente, resultando no não cumprimento da decisão judicial e, por se tratar de bens de saúde, pode resultar em danos à saúde do paciente, incluindo risco de perda de vida.

2.2. O descumprimento de qualquer decisão judicial não é facultado ao Administrador Público, que deve cumprir com exatidão as decisões jurisdicionais, de natureza provisória ou final. Desta maneira, justifica-se a compra direta do medicamento (produto à base de cannabis, insumo, alimento, etc.) até a providência das medidas necessárias para realização das licitações internacionais;

2.3. Informamos que este produto não faz parte do elenco desta SES, possui registro no Ministério da Saúde e preço tabelado na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, porém, não está sendo comercializado no Brasil, sendo adquirido, apenas, através de importação;

2.4. Informamos, também, que o medicamento destina-se exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde;

2.5. A aquisição será destina ao atendimento do(s) paciente(s) **C. C. S., A. R. B., M. R. P., H. R. S., J. G. N. C., M. M. F.**, conforme receita médica e decisão judicial anexas (ANEXO II).

Paciente	Código	Descritivo	Consumo Mensal	240 dias
C. C. S.	121975970	VOSORITIDA 0,56MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	30 Frascos / Ampola	240 Frascos / Ampola
A. R. B.	121975970	VOSORITIDA 0,56MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	30 Frascos / Ampola	240 Frascos / Ampola
M. R. P.	121975970	VOSORITIDA 0,56MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	30 Frascos / Ampola	240 Frascos / Ampola
H. R. S.	121975970	VOSORITIDA 0,56MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	30 Frascos / Ampola	240 Frascos / Ampola
J. G. N. C.	121975970	VOSORITIDA 0,56MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	30 Frascos / Ampola	240 Frascos / Ampola
M. M. F.	121975970	VOSORITIDA 0,56MG, PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL	30 Frascos / Ampola	240 Frascos / Ampola

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO (ART. 6º, XXIII, “C” e ART. 18º, §1º, VII, DA LEI Nº 14.133/2021)

Conforme exposto neste Estudo Técnico Preliminar, a contratação da solução mostra-se necessária para resolver a demanda apresentada. Os valores e os quantitativos estão previstos no plano anual de compras, demonstrando ser uma aquisição economicamente viável; já a contratação da proposta, com o objetivo de atender pacientes com ações judiciais movidas contra o Estado, possibilitando o atendimento do paciente, e não descumprindo uma decisão



judicial, demonstra ser uma solução tecnicamente viável.

4. DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (ART. 6º, XXIII, “D” DA LEI Nº 14.133/2021)

- 4.1. Apresentação de propostas que atendam aos critérios de aceitação da proposta (item 6.) e as especificações e quantidades do objeto (item 1.1.);
- 4.2. Atendimento aos critérios de habilitação (item 7.);
- 4.3. E atendimento as condições de execução do objeto (item 9.).

5. DOS PARÂMETROS DA AQUISIÇÃO

5.1. Do tratamento diferenciado a microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP), conforme o disposto no art. 49, IV, da Lei Complementar nº 123/2006 (alterado pela Lei Complementar nº 147/2014) e art. 4º da Lei nº 14.133/2021: não aplicável nas compras diretas, conforme disposto no art 49º, IV, da Lei 14.133/2021.

5.2. Necessidade de vistoria prévia (visita técnica): não será exigida.

5.3. Participação de consórcios (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021): Não será admitida a participação de consórcios. A vedação quanto à participação de consórcio de empresas no presente procedimento licitatório não limitará a competitividade. A participação de consórcios é recomendável quando o objeto considerado for “de alta complexidade ou vulto”, o que não seria o caso dos objetos sob exame. A admissão de consórcio em objeto de baixa complexidade e de pequeno valor econômico atenta contra o princípio da competitividade, pois permitiria, com o aval da Administração Pública, a união de concorrentes que poderiam muito bem disputar entre si, violando, por via transversa, o princípio da competitividade, atingindo ainda a vantajosidade buscada pela Administração.

5.4. Subcontratação: Não será admitida.

5.5. Do agrupamento de itens em lotes: não há itens em lote para esta aquisição.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. A PROPOSTA deverá conter o descritivo completo do item cotado, apresentando para este:

- 6.1.1. Princípio ativo;
- 6.1.2. Apresentação;
- 6.1.3. Nome comercial/marca;
- 6.1.4. Fabricante;
- 6.1.5. Quantidade;
- 6.1.6. Preço unitário;
- 6.1.7. País de origem do produto;
- 6.1.8. Deverá conter preço CIP (custos, seguro internacional e frete internacional) total por item em moeda estrangeira, cujo destino final será o Aeroporto de Florianópolis - Floripa Airport;
- 6.1.9. A proposta poderá ser expressa em moeda nacional (real) no caso do medicamento adquirido possuir registro no Ministério da Saúde e preço tabelado na da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, porém, não está sendo comercializado no Brasil, logo podendo ser adquiridos por meio de importação;
- 6.1.10. A empresa deverá discriminar separadamente os itens em sua proposta, no caso de possuir mais de um item no quadro descritivo do material;
- 6.2. Deverão ser apresentados os seguintes documentos, conforme a RDC ANVISA nº 81/2008 e Portaria SES/SC nº 977/2022, de maneira a garantir a qualidade e segurança dos produtos importados:



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
DIRETORIA DE LOGÍSTICA
GERÊNCIA DE BENS JUDICIAIS

- 6.2.1. Comprovante de registro do produto no Ministério da Saúde (ANVISA);
- 6.2.2. Declaração de Detentor de Registro – DDR autorizando a importação por terceiro;
- 6.2.3. Laudo Analítico de Controle de Qualidade, por lote ou partida, emitido pelo fabricante ou de produtos na forma da regulamentação sanitária pertinente;
- 6.2.4. Bula/ instrução de uso;
- 6.2.5. Ressaltando que, conforme análise da ANVISA, documentos complementares poderão ser solicitados.

7. DA HABILITAÇÃO

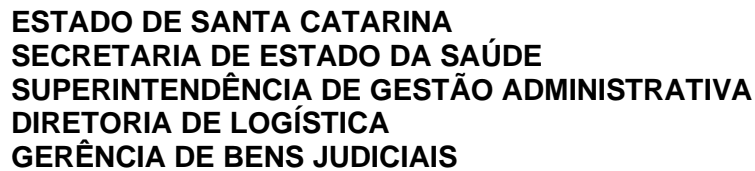
- 7.1. **Qualificação econômico-financeira (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021):** não aplicável;
- 7.2. **Qualificação-técnica (art. 18º, IX, da Lei 14.133/2021):** não aplicável;
- 7.3. As demais condições de habilitação serão definidas na Cotação de Compra Direta.

8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (ART. 6º, XXIII, “H” DA LEI Nº 14.133/2021)

- 8.1. A forma de seleção se dará por meio de COMPRA DIRETA;
- 8.2. O critério de julgamento das propostas será o de MENOR PREÇO;
- 8.3. Será considerado primeiro classificado, o fornecedor que, obedecendo às condições, especificações e procedimentos estabelecidos neste Termo de Referência e na Cotação de Compra Direta, apresentar o MENOR PREÇO POR ITEM.

9. DA EXECUÇÃO DO OBJETO (ART. 6º, XXIII, “E”; ART. 18º, III, e ART. 40º, §1º, II e III, DA LEI Nº 14.133/2021)

- 9.1. Após a autorização de embarque, o compromisso será firmado por meio de Contrato de Câmbio, desde que atenda especificações e quantitativos previstos no item 1 do presente termo;
- 9.2. As quantidades solicitadas são estimativas, podendo a contratante requisitar quantidades maiores ou menores conforme a efetiva necessidade, respeitando-se os limites estabelecidos pela legislação;
- 9.3. O prazo de entrega será de até 25 (vinte e cinco) dias após recebimento da Autorização de Embarque, pelo fornecedor;
- 9.4. A entrega deverá ter como destino final, o Aeroporto de Florianópolis - Floripa Airport;
- 9.5. O objeto será retirado no aeroporto por um representante da SES, no caso, um funcionário da empresa de logística terceirizada da SES;
- 9.6. Nas dependências do almoxarifado da SES, o objeto será vistoriado pelo fiscal/comissão de fiscalização, atestando o atendimento aos critérios deste Termo de Referência e da Cotação de Compra Direta, e posterior encaminhamento para autorização de pagamento;
- 9.7. O objeto deverá estar de acordo com as especificações deste Termo de Referência e da Cotação de Compra Direta, e atender a legislação a ele(s) pertinente(s). Objeto entregue em desacordo com as condições, será recusado;
- 9.8. O objeto deverá estar com, no mínimo, 75% do prazo de validade viável no momento do recebimento. Em situações específicas, poderão ser aceitos produtos com prazos de validade inferiores, mediante análise e confirmação do setor responsável (GEJUD);
- 9.9. A embalagem deverá estar íntegra e em perfeitas condições de utilização;
- 9.10. Produtos que requerem a manutenção de temperatura controlada deverão ser



9.15. 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 na Cotação de Compra Direta 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);

h) O pedido de prorrogação de Contrato junto à DLIC, deve ser providenciada pelo menos 120 (cento e vinte) dias antes de seu término quando se tratar de serviços contínuos, reunindo as justificativas competentes:



- i) Comunicar a DPGC a necessidade de abertura de nova licitação/aquisição à área competente, antes de findo o estoque de bens ou a vigência dos contratos de prestação de serviços com antecedência mínima de 160 (cento e sessenta) dias antes do término do estoque conforme planejamento;
- j) Comunicar ao setor competente sobre quaisquer problemas detectados na execução contratual, que tenham implicações na atestação;
- k) Cuidar das alterações de interesse da Contratada, que deverão ser por ela formalizadas e devidamente fundamentadas, principalmente em se tratando de pedido de reequilíbrio econômico-financeiro ou repactuação. No caso de pedido de prorrogação de prazo, deverá ser comprovado o fato impeditivo da execução, o qual, por sua vez, deverá corresponder o previsto no artigo 105 da Lei nº 14.133/2021 e alterações;
- l) Elaborar ou solicitar justificativa técnica, quando couber, com vistas à alteração unilateral por esta Secretaria de Estado da Saúde;
- m) Alimentar os sistemas informatizados do Governo com as informações pertinentes, responsabilizando-se por tais dados, inclusive sempre quando solicitadas;
- n) Negociar o Contrato sempre que o mercado assim o exigir e quando da sua prorrogação, nos termos da Lei;
- o) Procurar auxílio junto as áreas competentes em caso de dúvidas técnicas, administrativas ou jurídicas;
- p) Deflagrar e conduzir os procedimentos de finalização à Contratada, com base nos termos Contratuais, sempre que houver descumprimento de suas cláusulas por culpa da Contratada, acionando as instâncias superiores e/ou os Órgãos Públicos competentes quando o fato exigir;
- q) Disponibilizar toda a infraestrutura necessária, assim como definido no contrato e dentro dos prazos estabelecidos, tais como: área de instalação do canteiro de obras, local para escritório da empresa, outras instalações etc.;
- r) Consolidar informações relativas à estimativa individual e total de consumo, promovendo a adequação dos respectivos termos de referência ou projetos básicos, inclusive definindo as respectivas unidades de medida usualmente adotadas;
- s) Acompanhar o saldo contratual/registro de preços.
- t) A forma de comunicação entre gestor e fornecedor se dará, principalmente, por email e telefone (item 12).

10.2. Ao fiscal do contrato/ata caberá:

- a) Ter conhecimento prévio de sua competência e atuação;
- b) Possuir cópia do contrato, do edital e seus anexos, e da proposta vencedora da cotação;
- c) Ter pleno conhecimento dos termos contratuais que irá fiscalizar, principalmente de suas cláusulas, assim como das condições constantes do edital e seus anexos, com vistas a identificar as obrigações in concreto tanto da administração contratante quanto da contratada;
- d) Buscar autonomia, independência fiscalizatória e condições saudáveis para a realização da fiscalização, comunicando o Gestor do Contrato sobre suas necessidades;
- e) Conhecer e reunir-se com o preposto da contratada (Art. 118 e suas alterações na Lei nº 14.133/2021) com a finalidade de definir e estabelecer as estratégias da execução do objeto, bem como traçar metas de controle, fiscalização e acompanhamento do contrato;
- f) Exigir da contratada o fiel cumprimento de todas as condições contratuais assumidas, constantes das cláusulas e demais condições do Edital e seus anexos, planilhas, cronogramas e etc.;
- g) Comunicar ao Gestor do Contrato a necessidade de alterações do quantitativo do objeto ou



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE GESTÃO ADMINISTRATIVA
DIRETORIA DE LOGÍSTICA
GERÊNCIA DE BENS JUDICIAIS

modificação da forma de sua execução, em razão do fato superveniente ou de outro qualquer, que possa comprometer a aderência contratual e seu efetivo resultado;

h) Recusar serviço ou fornecimento irregular, não aceitando material diverso daquele que se encontra especificado no edital e seus anexos, assim como observar, para o correto recebimento, a hipótese de outro oferecido em proposta e com qualidade superior ao especificado e aceito pela Administração;

i) Impedir que empresas subcontratadas venham a executar serviços e/ou efetuar a entrega de material quando não expressamente autorizadas para tal, salvo, nos casos em que haja previsão contratual;

j) Comunicar por escrito a empresa e o Gestor do Contrato qualquer falta cometida pela empresa;

k) Zelar para que os valores a serem pagos nos contratos de prestação de serviços por tarefas não ultrapassem os créditos correspondentes;

l) Fiscalizar os pagamentos efetuados. Não pode o fiscal se descuidar dos valores que deverão ser pagos, sem, no entanto, perceber os créditos destinados para tal tarefa;

m) Ler atentamente o Termo de Contrato, especialmente as ocorrências relacionadas a sua execução;

n) Esclarecer dúvidas do preposto/representante da Contratada que estiverem sob a sua alçada, encaminhando às áreas competentes os problemas que surgirem quando lhe faltar competência;

o) Verificar a execução do objeto contratual, proceder à sua medição e formalizar a atestação. Em caso de dúvida, buscar, obrigatoriamente, auxílio para que efetue corretamente a atestação/medição;

p) Antecipar-se a solucionar problemas que afetem a relação contratual (greve, chuvas, fim de prazo);

q) Notificar a Contratada em qualquer ocorrência que esteja em descumprimento com as cláusulas contratuais, sempre por escrito, com prova de recebimento da notificação (procedimento formal, com prazo). Não sendo possível a solução das ocorrências que deram origem as Notificações, o Fiscal deverá encaminhar o caso à DLIC, para providenciar as penalidades cabíveis;

r) Receber e encaminhar imediatamente as Faturas/Notas Fiscais, devidamente atestadas ao Gestor do Contrato, observando previamente se a fatura apresentada pela Contratada se refere ao objeto que foi efetivamente contratado;

s) Fiscalizar a manutenção, pela Contratada, das condições de sua habilitação e qualificação, com a solicitação dos documentos necessários à avaliação;

t) Rejeitar bens e serviços que estejam em desacordo com as especificações do objeto contratado. A ação do Fiscal, nesses casos, deverá observar o que reza o Termo de Contrato e/ou o ato convocatório da cotação, principalmente em relação ao prazo ali previsto;

u) Procurar auxílio junto as áreas competentes em caso de dúvidas técnicas, administrativas ou jurídicas.

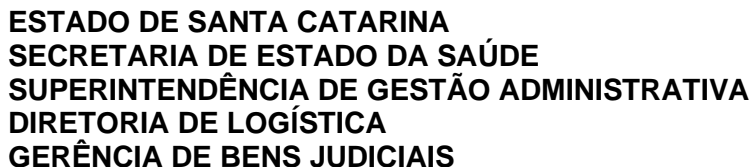
v) A forma de comunicação entre fiscal e fornecedor se dará, principalmente, por email e telefone (item 12).

11. DA OBRIGAÇÕES

11.1. Obrigações específicas da contratada:

Obriga-se a empresa vencedora:

a) Atender a todas as solicitações de contratação efetuadas durante a vigência do Contrato ou



- ## 12. DO CONTRATO

Gestor:

Fiscal:

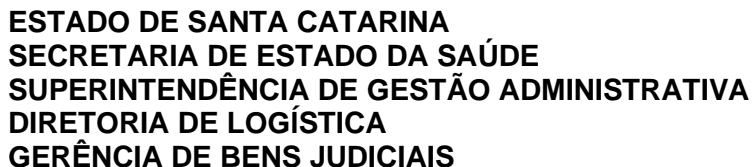
13. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (ART. 6º, XXIII, “G” e ART. 40º, §1º, II, DA LEI Nº 14.133/2021)

13.3. Prazo de pagamento: Open Account - O/A (Payment on cargo arrival at delivery customs), após fiscalização do objeto e atestamento as condições deste Termo de Referência e da Cotação de Compra Direta.

14. DO VALOR ESTIMADO (ART. 6º, XXIII, “I”; ART. 18º, IV, e ART. 23º e 24º DA LEI Nº 14.133/2021 e INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 16/2022/SEA)

14.2. Informamos que o valor que consta na requisição corresponde a uma estimativa de preço. A pesquisa de preços, conforme Instrução Normativa nº 16/2022/SEA, será realizada, posteriormente, pela Diretoria de Planejamento e Gestão de Compras - DPGC.

15. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (ART. 6º, XXIII, “J” DA LEI Nº 14.133/2021 e ART. 4º, VII, DO DECRETO ESTADUAL Nº 47/2023)



16. ANÁLISE DE RISCOS (ART. 18º, X, DA LEI Nº 14.133/2021 e ART. 4º, III, DO DECRETO ESTADUAL Nº 47/2023)

17. DAS PRÁTICAS FRAUDULENTAS E DE CORRUPÇÃO

- a) 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;
- b) 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;
- c) Comprometem-se em notificar à Controladoria Geral do Estado qualquer irregularidade que tiverem conhecimento acerca da execução do contrato;
- d) 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.

18. RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA

NOME	MATRÍCULA	TELEFONE/E-MAIL
Luiz Antonio Escorteganha Pollo	0723972-6-01	48 3664-7792 / importadosgejud@gmail.com

19. AUTORIDADE COMPETENTE DA SUPERINTENDÊNCIA REQUISITANTE

NOME	MATRÍCULA	TELEFONE/E-MAIL
Jamir Brito	035.433.58-02	(47) 98833-1656 / britoj@saude.sc.gov.br

A validade deste documento está condicionada às assinaturas digitais no Sistema de Gestão de Processos Eletrônicos - SGPe.



Código para verificação: **1DFY888O**

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

- ✓ **LUIZ ANTONIO ESCORTEGANHA POLLO** (CPF: 073.XXX.829-XX) em 23/02/2024 às 18:12:25
Emitido por: "SGP-e", emitido em 05/02/2024 - 16:54:56 e válido até 05/02/2124 - 16:54:56.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **AMARILDO VANDO ALBINO** (CPF: 613.XXX.479-XX) em 26/02/2024 às 08:26:15
Emitido por: "SGP-e", emitido em 29/07/2019 - 17:24:49 e válido até 29/07/2119 - 17:24:49.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **SAULO DE PAIVA SMITH** (CPF: 041.XXX.699-XX) em 26/02/2024 às 11:33:53
Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:06:54 e válido até 13/07/2118 - 15:06:54.
(Assinatura do sistema)
- ✓ **JAMIR BRITO** (CPF: 292.XXX.959-XX) em 26/02/2024 às 18:10:38
Emitido por: "SGP-e", emitido em 14/12/2023 - 14:08:14 e válido até 14/12/2123 - 14:08:14.
(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNDE0NjlfNDIzOTRfMjAyNF8xREZZODg4Tw==> ou o site <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00041469/2024** e o código **1DFY888O** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.



Assinaturas do documento



Código para verificação: **0A4AQW28**

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



VALÉRIA SANTOS DE LIMA (CPF: 984.XXX.919-XX) em 13/03/2024 às 17:42:49

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 15:13:11 e válido até 13/07/2118 - 15:13:11.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VTXzcwNTIfMDAwNDE0NjlfNDIzOTRfMjAyNF8wQTRBUVcyOA==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00041469/2024** e o código **0A4AQW28** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.