



Ministério da Saúde
Secretaria Executiva
Departamento de Logística em Saúde
Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde
Coordenação de Compra por Determinação Judicial

OFÍCIO CIRCULAR Nº 48/2019/CDJU/CGLIS/DLOG/SE/MS

Brasília, 12 de abril de 2019.

Assunto: Aquisição emergencial de medicamento por Determinação Judicial

Prezados(as),

1. Esta Coordenação de Compra por Determinação Judicial (CDJU/CGLIS/DLOG/SE/MS) solicita a apresentação de proposta comercial para realização de Dispensa de Licitação, em conformidade com o inciso IV do art. 24 da Lei 8.666/93, com o intuito de atender a **AÇÃO JUDICIAL** para o fornecimento dos medicamentos e/ou produtos para saúde especificados abaixo:

Item	Princípio Ativo / Nome Comercial	Unidade	Quantidade
1	PORCAS DE TITÂNIO PARA CIRURGIA DE COLUNA	UNIDADE	10
2	HASTE DE TITÂNIO	UNIDADE	2
3	CROSS-LINK	UNIDADE	1
4	ENXERTO ÓSSEO 5G	UNIDADE	2
5	PARAFUSO PEDICULAR PEDIÁTRICO	UNIDADE	10

2. **DA PROPOSTA**

2.1. A proposta comercial deverá ser enviada em papel timbrado, com as folhas numeradas sequencialmente, assinada pelo representante da empresa, via endereço eletrônico (cdjuaquisicao@saude.gov.br), **até o dia 24 de abril de 2019.**

2.2. A proposta comercial deverá conter as seguintes informações:

- 2.2.1. Razão Social e CNPJ da representante nacional e/ou Razão Social da empresa estrangeira;
- 2.2.2. Especificação do produto constando: concentração, fabricante/Laboratório, **número do registro junto a ANVISA**, unidade de fornecimento e fator de embalagem primária conforme especificado na lista CMED;
- 2.2.3. Quantitativo em conformidade com quadro acima, podendo, caso necessário, haver adequação ao fator de embalagem para maior. NÃO SERÁ ACEITO medicamento cuja apresentação seja em EMBALAGEM HOSPITALAR;
- 2.2.4. Prazo de validade do produto informado no registro junto a ANVISA;
- 2.2.5. Preço unitário, conforme unidade de fornecimento, com até duas casas decimais após a vírgula, em moeda nacional ou estrangeira;
- 2.2.6. Preço Total, com até duas casas decimais após a vírgula, em moeda nacional ou estrangeira;
- 2.2.7. A proposta deverá ser apresentada convertida em Real (R\$), com base na taxa Ptax Venda do dia anterior à divulgação da Solicitação de Cotação;
- 2.2.8. A conversão para o REAL da moeda a ser ofertada pelo interessado, para efeito de comparação das propostas, será efetuada com base na taxa de câmbio Ptax para venda fornecida pelo Banco Central do Brasil (www.bcb.gov.br), **do dia anterior à publicação do Chamamento Público.**
- 2.2.9. Dados bancários para pagamento;
- 2.2.10. **Pagamento postecipado;**
- 2.2.11. Tendo em vista que a proposta poderá ser apresentada em moeda estrangeira e considerando a RDC nº 3/2011, da ANVISA, fica estabelecido que o valor efetivo do pagamento, resultante da conversão do câmbio, limitar-se-á ao Preço Máximo de Venda ao Governo - sem impostos - vigente na data do pagamento, em atenção à Lei nº 10.742/2003;
- 2.2.12. Se por algum motivo não for observado o procedimento estipulado no item acima, deve a contratada restituir, por meio de Guia de Recolhimento da União – GRU, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento de notificação a respeito, a diferença entre o PMVG – sem impostos - e o valor efetivamente desembolsado pelo Ministério, quando este valor restar superior àquele em decorrência da conversão do câmbio para efeito de pagamento; e
- 2.3. O preço ofertado deverá incluir fretes, seguro e demais despesas, diretas ou indiretas, necessárias ao cumprimento integral do objeto (fornecimento dos produtos) e não poderá ultrapassar ao preço máximo estipulado pela Câmara Reguladora do Mercado de Medicamentos – CMED/ANVISA.
- 2.4. Sob pena de desclassificação, juntamente com a proposta a empresa que por ventura não for a detentora do registro deverá apresentar uma DECLARAÇÃO DA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO autorizando à futura contratada a fornecer o insumo a este Ministério da Saúde.
- 2.5. Em caso de empate, as empresas serão notificadas por meio eletrônico para apresentação de nova proposta em um prazo de 24 horas. Na ausência de resposta ou permanecendo o empate, a empresa que tiver apresentado proposta de forma mais célere, será considerada a vencedora.

3. **DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO**

3.1. **Empresas Nacionais:**

3.1.1. O prazo para entrega do produto será contado a partir do recebimento da nota de empenho:

3.1.2. Para os fabricantes e distribuidoras, o prazo de entrega será de 15 (quinze) dias corridos

3.2. **Empresas Estrangeiras:**

3.2.1. O prazo para entrega do produto deverá ser de até 15 (quinze) dias corridos contado da autorização de embarque.

3.2.2. Não serão aceitos produtos remetidos via SEDEX ou qualquer outro serviço de entrega que não permita a conferência no ato do recebimento.

3.2.3. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo. Deverão, ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, com seus respectivos quantitativos impressos na nota fiscal/*Invoice*.

3.3. Caso o produto entregue não corresponda às exigências deste Ministério, a empresa arcará com os custos de incineração ou de coleta, sendo responsável pela substituição integral dos mesmos, arcando com os custos de frete e seguro, no prazo de 15 (quinze) dias corridos a contar da notificação do Ministério da Saúde.

3.4. No momento da entrega, o prazo de validade do produto não poderá ter transcorrido mais de **30% (trinta por cento)**;

3.5. Em caso excepcional de indisponibilidade do produto nas condições de validade acima especificadas, devidamente justificado e submetido à apreciação deste Ministério, deverá a empresa indicar expressamente o período de validade do produto, bem como declarar formalmente o compromisso em substituição do mesmo, com a devida Carta de Compromisso de Troca, enviando por meio eletrônico para a caixa corporativa roseane.roger@saude.gov.br ou cgies@saude.gov.br;

3.6. Incluir na nota fiscal/*Invoice*: os números dos lotes, as quantidades por lote, suas fabricações, validades, números de empenho, além do nome e endereço do local de entrega;

3.7. A entrega será centralizada em Guarulhos-SP, no Centro de Distribuição do Ministério da Saúde, nos seguintes endereços:

3.8. Produtos FÁRMACO (Medicamentos/Vacinas/insumos relacionados)
Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 11 A 17 e 18A, Município de Guarulhos –SP.

3.9. Produtos Químicos (Praguicidas/Larvicidas/insumos relacionados)
Rua Jamil João Zarif, número 684, Jardim Santa Vicência, UNIDADES 18 B e 19, Município de Guarulhos –SP.

3.10. A entrega deverá ser agendada pelo endereço eletrônico sadm.djagendamento@saude.gov.br.

3.11. A data e o horário poderão ser sugeridos pelo fornecedor e serão atendidos de acordo com a disponibilidade do almoxarifado;

3.12. O agendamento será realizado mediante envio dos seguintes documentos:

3.12.1. Nota fiscal/fatura ou Declaração de Importação, com informações referentes a números de lotes, quantidades por lote, fabricações, validades e número de empenho;

3.12.2. Laudo de análise do produto, para todos os lotes; e

3.12.3. Nota de empenho.

4. **DAS DOCUMENTAÇÕES**

4.1. A documentação técnica, fiscal e trabalhista, deverá ser encaminhada por e-mail, dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis **a contar da solicitação do Ministério da Saúde** sob pena de desclassificação.

4.1.1. A solicitação será feita somente após a classificação da Proposta de Preços.

4.2. Não será aceita documentação vencida e nem protocolos, salvo os protocolos de pedido de revalidação dos documentos constantes da documentação técnica;

4.3. As documentações deverão estar legíveis e identificadas, com as informações realçadas, sombreadas (principalmente as publicadas no diário oficial) e separadas respeitando, necessariamente, a ordem da relação abaixo;

4.4. Não será necessária a apresentação da documentação por meio físico.

4.5. **Empresa Nacional**

4.5.1. **Documentação Técnica:**

4.5.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.5.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº344/198, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

4.5.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76.

4.5.2. **Documentação Fiscal e Trabalhista**

4.5.2.1. CNPJ e endereço que deverão constar da Nota de Empenho;

4.5.2.2. Contrato Social;

4.5.2.3. Procuração, quando for o caso;

4.5.2.4. Declaração de fatos impeditivos;

4.5.2.5. Declaração de que não possui em seu quadro pessoal, empregado(s) com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei nº 9.854/99);

4.5.2.6. SICAF – Regularidade Fiscal Válida;

4.5.2.7. CNDT – Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

4.5.2.8. CADIN – Cadastro Informativo dos Créditos não quitados de órgãos e entidades federais;

4.5.2.9. CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas; e

4.5.2.10. CNJ – Conselho Nacional de Justiça, Certificando a inexistência de registro no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa.

4.6. **Empresa Estrangeira**

4.6.1. **Documentação Técnica da representante legal:**

4.6.1.1. Licença ou Alvará Sanitário Estadual ou Municipal emitido pela Vigilância Sanitária local;

4.6.1.2. Autorização de Funcionamento (AFE) emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Quando se tratar de medicamentos submetidos à Portaria SVS/MS nº344/198, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE) do estabelecimento;

4.6.1.3. Certificado de registro do produto emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, ou cópia da publicação do registro no Diário Oficial da União, com exceção dos produtos dispensados de registro. Será permitida a apresentação de cópia do protocolo de pedido de revalidação do registro junto à ANVISA, desde que tenha sido requerida nos termos do §6º do artigo 12 da Lei nº 6.360/76;

4.6.2. **Documentação Fiscal e Trabalhista da Representante Legal**

4.6.2.1. CNPJ e endereço que deverão constar da Nota de Empenho;

4.6.2.2. Contrato Social;

4.6.2.3. Procuração, quando for o caso;

4.6.2.4. Documentação pessoal do(s) Procurador(es) que assinará(ão) o possível instrumento contratual;

4.6.2.5. Declaração de fatos impeditivos;

4.6.2.6. Declaração de que não possui em seu quadro pessoal, empregado(s) com menos de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, nos termos do inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1998 (Lei nº 9.854/99);

4.6.2.7. SICAF – Regularidade Fiscal Válida;

4.6.2.8. CNDT – Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

4.6.2.9. CADIN – Cadastro Informativo dos Créditos não quitados de órgãos e entidades federais;

4.6.2.10. CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas; e

4.6.2.11. Conselho Nacional de Justiça, Certificando a inexistência de registro no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa.

4.6.3. **Documentação Técnica da empresa estrangeira**

4.6.3.1. Certificado de registro do produto emitido pela autoridade sanitária competente do país de origem, onde é fabricado o medicamento, devendo ser autenticado pelo consulado e traduzido por tradutor juramentado.

4.6.4. **Documentação fiscal da empresa estrangeira**

4.6.4.1. Em atendimento ao §4º do art. 32 da Lei nº 8.666/93 a contratada, empresa estrangeira, deverá, tanto quando possível, encaminhar documentos equivalentes aos solicitados para a representante legal, conforme abaixo. Os documentos abaixo deverão ser autenticados pelos respectivos consulados e traduzidos por tradutor juramentado.

4.6.4.2. Regularidade Fiscal da empresa estrangeira no país de origem;

4.6.4.3. Documento equivalente ao CNPJ;

4.6.4.4. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores (comprovante que o objeto social da contratada seja pertinente e compatível com o objeto da aquisição em tela);

4.6.4.5. Vínculo entre a empresa estrangeira e sua representante legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativamente ou judicialmente;

4.6.4.6. Procuração da empresa estrangeira para o(s) signatário(s);

4.6.4.7. **Documentos necessários para Importação**

4.6.4.8. Para os medicamentos importados e não nacionalizados, a empresa deverá enviar as informações abaixo especificadas, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados da solicitação da Divisão de importação DIIMP/CEOF, sob pena de rescisão contratual ou cancelamento da Nota de Empenho e aplicação das penalidades cabíveis:

4.6.4.9. Proforma Invoice com as seguintes informações:

4.6.4.10. Princípio ativo do medicamento

4.6.4.11. Nome comercial;

4.6.4.12. Apresentação do medicamento (frasco, ampola, comprimido, etc.);

4.6.4.13. Quantidade (com adequação ao fator de embalagem);

4.6.4.14. Preço unitário

4.6.4.15. Preço total

4.6.4.16. Valor do Frete

4.6.4.17. Valor do Seguro

4.6.4.18. Preço Total da Proforma (incluindo Frete e Seguro);

4.6.4.19. Moeda negociada (dólar, euro, etc)

4.6.4.20. Peso líquido

4.6.4.21. Peso bruto estimados

4.6.4.22. Validade do produto / Lote;

4.6.4.23. Temperatura do Armazenamento em °C (Laudo comprobatório da real necessidade da manutenção dessa temperatura)

4.6.4.24. Nome e endereço COMPLETO do Exportador e Importador;

4.6.4.25. Nome e endereço COMPLETO do Fabricante;

4.6.4.26. País de procedência / origem do produto;

- 4.6.4.27. Incoterm: CIP;
- 4.6.4.28. Dados bancários para pagamento;
- 4.6.4.29. Proforma invoice NUMERADA, DATADA e ASSINADA;
- 4.6.4.30. Classificação NCM da mercadoria;
- 4.6.4.31. Informação na Proforma de que os medicamentos importados deverão ser embarcados em até 05 dias úteis após a solicitação de embarque.
- 4.6.4.32. Demais documentos exigidos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 05 de novembro de 2008 e suas atualizações.
- 4.6.4.33. Caso seja necessário mais de um desembaraço, cuja a causa tenha sido causada pela empresa fornecedora, o custo com os demais desembaraços será de sua responsabilidade.

5. **DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

5.1. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 a empresa que:

5.1.1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da aquisição;

5.1.2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;

5.1.3. Fraudar na execução da aquisição;

5.1.4. Comportar-se de modo inidôneo;

5.1.5. Cometer fraude fiscal; e

5.1.6. Não mantiver a proposta.

5.2. A empresa que cometer qualquer das infrações discriminadas no subitem acima ficará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

5.2.1. Advertência;

5.2.2. Multa moratória de 0,33% por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 90 dias;

5.2.3. Multa compensatória de 5% sobre o valor total da aquisição, no caso de inexecução total do objeto;

5.3. Em caso de inexecução parcial, a multa compensatória, no mesmo percentual do subitem acima, será aplicada de forma proporcional à obrigação inadimplida;

5.4. Suspensão de licitar e impedimento de contratar com a Administração, pelo prazo de até dois anos;

5.5. Impedimento de licitar e contratar com a União com o consequente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos;

5.6. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a empresa ressarcir o Ministério pelos prejuízos causados;

5.7. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, a empresa que:

- 5.7.1. Tenha sofrido condenação definitiva por praticar, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- 5.7.2. Tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da aquisição;
- 5.7.3. Demonstre não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.
- 5.8. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à empresa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.
- 5.9. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
- 5.10. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

Atenciosamente,

EDUARDO POJO

Coordenador Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde Substituto

CGLIS/DLOG/SE/MS



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Seara Machado Pojo do Rego, Coordenador(a)-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para Saúde, Substituto(a)**, em 12/04/2019, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **8818143** e o código CRC **0F49063F**.

Referência: Processo nº 25000.064333/2019-14

SEI nº 8818143

Coordenação de Compra por Determinação Judicial - CDJU
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br