



Projeto Básico - SES/SULOG/ASSEIC

PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição em caráter emergencial do medicamento **POLIVITAMINICO COM ACETATO DE TOCOFEROL SOLUCAO ORAL GOTAS FRASCO 20 A 40 ML**, para atender a demanda da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	90522	449101	POLIVITAMINICO COM ACETATO DE TOCOFEROL SOLUCAO ORAL GOTAS FRASCO 20 A 40 ML. Descrição: Multivitaminas compostas, por no mínimo: vitaminas A, B1, B2, B5, E, C e D, com as respectivas concentrações mínimas (375mcg, 0,4mg, 0,5mg, 2mg, 5,0mg, 30mg, 5mcg)/mL solução oral gotas, frasco de 20 a 40ml.	FR	350

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

De acordo com o Comunicado CMED nº 03, de 21 de maio de 2020 - Câmara de Regulação de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado neste Projeto Básico **não é passível** de aplicação do CAP (Coeficiente de Adequação de Preços), nos moldes do que estabelece a Resolução CMED nº 03, de 02 de março de 2011 e atualizações.

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

Para o **item 1**, poderão ser aceitos produtos regulamentados perante a ANVISA na categoria de MEDICAMENTOS ou na categoria de ALIMENTOS. Ademais, em ambos os casos, todas as exigências do Termo de Referência deverão ser atendidas. Não serão aceitos produtos regulamentados perante a ANVISA em outras categorias de produtos.

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. DA MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição pretendida do produto, objeto deste Projeto Básico, visa o abastecimento da Rede de Saúde SES/DF, por 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis ou assinatura do Contrato/Ata, o que ocorrer primeiro, conforme Acordão 9.781/2017- TCU e Portaria nº 71, de 13/05/2020 - CGDF.

Salienta-se que a ausência do produto causará impacto à prestação da assistência aos pacientes da Rede SES/DF.

Além de o desabastecimento do produto provocar desassistência ao paciente, sua ausência também pode resultar na interrupção do tratamento, no aumento do risco de hospitalização e/ou permanência hospitalar e, conseqüentemente, na elevação do custo do tratamento, tendo em vista que poderá ser necessário a realização de outros procedimentos de natureza especializada, os quais seriam evitáveis caso o produto estivesse disponível.

2.2. DOS OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

A aquisição do item objeto deste Projeto Básico visa atender as necessidades dos usuários do SUS/DF, conforme a Relação de Medicamentos Padronizados da SES/DF e a demanda gerada nas unidades de saúde da rede SES/DF.

90522 POLIVITAMINICO COM ACETATO DE TOCOFEROL SOLUCAO ORAL GOTAS FRASCO 20 A 40 ML: O medicamento é utilizado como suplemento vitamínico no tratamento auxiliar das anemias carenciais; em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença; em períodos de crescimento acelerado, para recém-nascidos; lactentes e crianças em fase de crescimento; para prevenção do raquitismo e como auxiliar do sistema imunológico.

Informa-se que o item estava contemplado nos Pregões nº [152/2021](#) e [32/2022](#), todavia, restaram fracassados por documentação e por preço, respectivamente.

Ademais, informa-se que o item também estava contemplado nos Pregões nº [152/2020](#) e [407/2020](#), que restaram deserto por inexistência de proposta.

Informa-se que o item em comento estava inserido no processo regular 00060-00311784/2021-18, porém restou fracassado por preço; portanto, totalizando 10 (dez) tentativas de aquisição regular frustradas.

Importa salientar que o item está inserido no processo regular nº 00060-00131065/2022-04, autuado dia 14/03/2022, por meio da SRP 5-22/SRP000171 e encaminhado à CEIC dia 19/04/2022. Atualmente, encontra-se na GINFAC.

2.3. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

- 2.3.1. O quantitativo foi baseado no Consumo Médio Mensal - CMM, conforme documento nos autos.
- 2.3.2. O CMM do item foi baseado no CMM da rede (páginas do sistema em anexo), considerando que não houve consumo regular do mesmo durante os últimos 12 (doze) meses.
- 2.3.3. As quantidades registradas no **PAM 5-18/PAM003871** referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 4 meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

3. DO ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

O objeto a ser contratado trata-se de aquisição por dispensa de licitação enquadrando-se no exposto na Lei 8.666/93 em seu art. 24, Inciso IV.

4. DO VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e foi realizado pela Gerência de Pesquisa de Preços - GEPP/DIAQ/SUAG/SES na etapa de planejamento de contratação.

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no Programa de Trabalho: **10.303.6202.4216.0001 - Aquisição de Medicamentos - Assistência à Saúde Pública - DF**, na modalidade de empenho ordinário.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

- 6.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega, parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;
- 6.2. Não será aceita proposta cujo valor ofertado seja superior ao teto de preços estabelecido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED: Preço Fábrica – PF ou Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG, de acordo com cada produto;
- 6.2.1. O PF é o teto de preço para compra de qualquer medicamento por entes da Administração Pública, quando não aplicável o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP). O PMVG é o resultado da aplicação do CAP sobre o Preço Fábrica;
- 6.2.2. O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, sendo que o CAP, regulamentado pela Resolução vigente, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado quando a compra for motivada por ordem judicial ou a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 03, de 20 de maio de 2020 - Versão Consolidada;
- 6.2.3. Para as aquisições de medicamentos isentos de ICMS, conforme convênios do CONFAZ ou regulamentação de Laboratórios Oficiais, as propostas deverão contemplar a isenção do tributo;
- 6.3. O preço ofertado na proposta será comparado ao teto definido pela Tabela CMED vigente na data do recebimento, como forma de fiscalizar a compatibilidade do preço praticado com o valor máximo (teto) permitido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
- 6.3.1. Caso o valor apresentado seja **superior ao teto** definido para o produto na Tabela CMED vigente na data da proposta, será denunciada aos setores competentes na ANVISA e a proposta será recusada.
- 6.4. Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecida no art. 15, inc. I, da Lei nº 8.666/93;
- 6.5. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- 6.6. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Projeto Básico;
- 6.7. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;
- 6.8. A proposta da empresa deve estar em **papel timbrado**, datada, assinada, com especificações em conformidade com o solicitado, contendo indicação clara e detalhada do produto, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA, bem como a validade para cada produto ofertado;
- 6.9. A proposta deverá conter:
- 6.9.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;
- 6.9.2. Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar incluso nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação, havendo divergência entre os preços unitários e total prevalecerá o primeiro, e se a divergência for entre o valor em algarismo e por extenso, prevalecerá o valor por extenso.
- 6.10. O item cotado deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Regulamentadoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela ANVISA;
- 6.11. Drogarias e Farmácias são impedidas de fornecer medicamentos aos órgãos públicos, estando autorizados pela ANVISA apenas à Dispensação (fornecimento direto ao consumidor final), de acordo com a RDC 275/2019. A atividade necessária, de Distribuição de medicamentos, segundo o conceito da Anvisa, dá-se entre empresas (Pessoas Jurídicas) e não é concedida para farmácias e drogarias;
- 6.12. Poderá ser consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares - Medicamentos para verificação de produtos com determinação de suspensão da distribuição, comércio, uso e/ou de recolhimento do estoque existente no mercado, dentre outras não conformidades aventadas nesta lista;
- 6.13. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras;
- 6.14. **Caso o produto ofertado para o item 1 seja registrado na ANVISA como MEDICAMENTO:**
- 6.15. A proposta deverá conter:
- 6.15.1. Descrição clara e detalhada do objeto (princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação), nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e número (13 dígitos) do registro do produto junto a ANVISA;
- 6.16. Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do Produto, em plena validade;
- 6.17. Os comprimidos, drágeas e cápsulas deverão ser entregues acondicionados em "blisters ou strips", com exceção dos produtos que não possuem registro nem comercialização nessa apresentação;

6.18. A bula do produto ofertado será consultada no Portal da Anvisa e será avaliada quanto à conformidade da especificação do produto ofertado com a descrição solicitada:

- 6.18.1. Caso a bula do medicamento não esteja disponível para consulta no Portal da Anvisa, a empresa proponente deverá apresentar, juntamente com a proposta, a bula atualizada;
- 6.18.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta;
- 6.18.3. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

6.19. A empresa deverá apresentar Declaração conforme **APÊNDICE I** deste Projeto Básico comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE/AE (Autorização de Funcionamento de Empresa / Autorização Especial), CRP (Certificado de Registro do Produto) e Licença Sanitária.

6.20. **Caso o produto ofertado para o item 1 seja regulamentado na ANVISA como ALIMENTO:**

6.21. Descrição clara e detalhada do objeto, contendo forma de apresentação, nome comercial, fabricante, procedência e país de origem e número de registro perante a ANVISA, se cabível. Apresentar especificação técnica e/ou layout dos dizeres de rotulagem do produto para verificação pelo parecerista das informações necessárias ao enquadramento do produto na especificação exigida no edital para o item;

6.22. A empresa deverá apresentar Declaração conforme **APÊNDICE I** deste Projeto Básico comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, CRP (Certificado de Registro do Produto) ou Dispensa de Registro e Licença Sanitária;

6.23. A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **APÊNDICE III**.

7. DAS AMOSTRAS

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

8. DOS PARECERISTAS

8.1. **Caso o produto ofertado para o item 1 seja registrado na ANVISA como MEDICAMENTO:**

8.1.1. As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos membros da comissão de pareceristas nomeados pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF.

8.2. **Caso o produto ofertado para o item 1 seja regulamentado na ANVISA como ALIMENTO:**

8.2.1. As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos nutricionistas lotados na Gerência de Serviços de Nutrição – GESNUT.

9. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.1. **Atestado de Capacidade Técnico-Operacional**, em nome da licitante, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado para a qual a empresa tenha desempenhado atividade pertinente e compatível em características e prazos com o objeto da licitação;

9.2. **Caso o produto ofertado para o item 1 seja registrado na ANVISA como MEDICAMENTO:**

9.2.1. Deverá ser apresentada **Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedida pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 577/2013.

9.3. Toda documentação apresentada pelas proponentes deverá ser original, sendo facultada a apresentação de cópia para autenticação por servidor designado pela SES-DF, ou de cópia autenticada por cartório competente. Não será aceita documentação vencida.

10. DOS REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

10.1. Conforme a Lei nº 9.782/99, a Lei nº 6.437/1977, e suas atualizações e, em atendimento as Decisões nos 219/2016, 2731/2015 e 3401/2015 do Tribunal de Contas do Distrito Federal, as empresas vencedoras deverão apresentar os documentos, nos seguintes termos:

10.2. **Caso o produto ofertado para o item 1 seja registrado na ANVISA como MEDICAMENTO:**

10.2.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014, correspondente ao tipo de produto ofertado. No caso de medicamento ou substância sujeita a controle especial, deverá ser apresentada Autorização Especial (AE). Em todos os casos, a Autorização deverá contemplar atividade de "distribuição" ou "fabricação", pois esta possui a atividade de distribuição como inerente, de acordo com critérios definidos pela ANVISA e publicizados por meio de seu Portal na rede mundial de computadores. A AFE ou AE poderá ser apresentada por meio de cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) - destacando a empresa - ou por meio de cópia de espelho de consulta disponível no sítio da ANVISA;

10.2.2. **Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente)**, e conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentada pelo Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

10.2.3. **Certificado de Registro do Produto**, em plena validade, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão) ou impresso por meio eletrônico do site da ANVISA atualizado, conforme Lei nº 6.360/76. Caso o registro esteja vencido a licitante deverá apresentar juntamente com o Certificado de Registro o protocolo de revalidação, requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro (RDC nº 212/18), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto:

10.2.3.1. Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo e/ou solução diluente/ infusão não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução de infusão entre outros), a licitante deverá fornecer cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro de Produto referente a esse dispositivo ou impresso por meio eletrônico do site da ANVISA, em plena validade;

10.2.3.2. Caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada, deverá ser apresentada cópia da notificação atualizada, em plena validade e com status "ativa", que é divulgada no site da ANVISA (RDC nº 576/2021 e suas alterações).

10.2.4. O parecerista, em sede de diligência, servirá-se de consulta à ANVISA ou utilizará qualquer outro meio oficial pertinente (como o DOU), inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993;

10.2.5. O item cotado deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Reguladoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela ANVISA;

10.3. Toda documentação apresentada pelas proponentes deverá ser original, sendo facultada a apresentação de cópia para autenticação por servidor designado pela SES-DF, ou de cópia autenticada por cartório competente. Não será aceita documentação vencida.

10.4. **Caso o produto ofertado para o item 1 seja registrado na ANVISA como ALIMENTO:**

10.4.1. **Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente)**, conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

10.4.2. **Certificado de Registro/ Revalidação de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou Protocolo de Revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro. No caso de produtos dispensados da obrigatoriedade de registro, apresentar cópia do protocolo e formulário de comunicação do início de fabricação junto à Vigilância Sanitária local ou documento oficial similar.

10.4.3. O parecerista, em sede de diligência, servir-se-á de consulta à ANVISA ou utilizará qualquer outro meio oficial pertinente (como o DOU) (inciso VI do § 3º do art. 43 da Lei 8666/1993);

10.5. Toda documentação apresentada pelas proponentes deverá ser original, sendo facultada a apresentação de cópia para autenticação por servidor designado pela SES-DF, ou de cópia autenticada por cartório competente. Não será aceita documentação vencida.

11. DO PRAZO DE ENTREGA

A entrega total dos produtos será em até 30 (trinta) dias corridos, sendo a data de publicação do extrato da Nota de Empenho, o termo inicial de contagem dos prazos de entrega.

12. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

12.1. Os produtos deverão ser entregues no Distrito Federal, no endereço conforme especificado no Pedido de Aquisição de Material - PAM, de segunda à sexta-feira, das 08 às 12 horas e das 14 às 17 horas:

- **FARMÁCIA CENTRAL:** PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06, CEP: 71215-000.

12.2. A empresa deverá apresentar o produto com a embalagem original íntegra, sem aderência ao produto e umidade, nas condições de temperatura exigida no rótulo. Os produtos deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada produto entregue;

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

12.4. Todos os dados do rótulo e da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa;

12.5. A Nota Fiscal deve conter:

- Denominação genérica da substância ativa e o seu respectivo nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número da Ata de Registro de Preços (quando houver) ou Contrato Administrativo, Número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;
- Quando se tratar de medicamento sujeito ao regime de controle especial, os constantes da Portaria nº 344/98, a Nota Fiscal deverá distingui-los, sendo que deverá ser aposto, entre parênteses e após a descrição do medicamento, a lista a que pertence o medicamento, por exemplo, (C1);

12.6. Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo definido na Nota de Empenho (muitas vezes necessário para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária) e ou contrato, o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

12.7. Os medicamentos devem conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial (quando houver), denominação genérica da substância ativa e concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida, conforme determina a RDC nº 71, de 22/12/09;

12.8. Caso o produto ofertado para o **item 1** seja regulamentado na ANVISA como alimento, a empresa deve apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número do lote, a data de validade, o nome comercial de forma legível em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor, artigo 31 que diz: “A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”;

12.9. Os medicamentos em embalagem hospitalar devem conter um número mínimo de bulas que atenda à quantidade relativa ao menor período de tratamento discriminado na indicação do medicamento;

12.10. Caso o produto ofertado para o **item 1** seja regulamentado na ANVISA como alimento, os respectivos lotes devem ser acompanhados dos laudos de análise laboratorial de controle de qualidade dos produtos, como laudos físico-químicos e microbiológicos os quais auxiliarão no controle de qualidade dos fabricantes/ detentor da marca de produtos dispensados no âmbito da SES/DF.

12.11. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão “**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**” em etiqueta inviolável ou carimbo irremovível, sendo que para o produto para o **item 1**, se ofertado como ALIMENTO, poderá ser outra expressão previamente autorizada pela Gerência de Serviços de Nutrição e esta expressão deverá obrigatoriamente constar na embalagem primária. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização.

12.11.1. Para fins desse Projeto Básico, considera-se etiqueta inviolável aquela que, quando removida, fornece uma real evidência da violação; e

12.11.2. O carimbo irremovível mesmo sob atrito ou fricção não deverá se apagar sem danificar a embalagem.

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

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

12.12.2. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% da validade a partir da data de fabricação, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE II**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade;

12.12.3. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 50% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE II**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

12.13. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 meses:

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

12.13.2. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 75% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE II**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 75% do prazo total de validade.

12.14. Os medicamentos devem ser transportados por empresa autorizada e licenciada por órgão sanitário, documento deverá estar disponível no carro de transporte, e atender as Boas Práticas de Transporte. O transporte dos produtos farmacêuticos deve ser realizado conforme especificação das condições de

armazenamento definidas pelo fabricante, devendo haver um sistema de monitoramento de temperatura que possa ser verificado no recebimento;

12.15. No momento do recebimento de **medicamentos**, o preço da Nota Fiscal será comparado ao teto definido pela Tabela CMED vigente na data do recebimento, como forma de fiscalizar a compatibilidade do preço praticado com o valor máximo (teto) permitido pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

12.15.1. Caso o valor cobrado em Nota Fiscal seja **superior ao teto** definido para o produto na Tabela CMED vigente na data do recebimento, a venda será denunciada aos setores competentes na ANVISA e a Nota Fiscal poderá ser recusada.

12.16. O item entregue deverá estar de acordo com todos os requisitos exigidos nas Normativas Reguladoras (NR) e Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) vigentes emitidas pela ANVISA;

12.17. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

12.17.1. **Provisoriamente:** mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

12.17.2. **Definitivamente:** mediante termo circunstanciado, após verificar que o material entregue possui as características consignadas neste Projeto Básico, ressalvados os casos de vícios não detectáveis no ato do recebimento, conforme estabelecido neste Projeto Básico.

12.18. Os produtos deste Projeto Básico não poderão ser encaminhados via correio.

13. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

14.1. Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;

14.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;

14.3. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;

14.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;

14.5. Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;

14.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho emitida ao fornecedor.

15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus apêndices e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

15.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Projeto Básico e seus apêndices, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;

15.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;

15.4. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

15.5. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;

15.6. A empresa contratada deverá manter a regularidade dos documentos estabelecidos neste PB. Caso seja verificada alguma não conformidade, a empresa deverá apresentar as devidas regularizações como condição para o recebimento do produto:

15.6.1. A qualquer momento poderá ser consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares – Medicamentos da ANVISA para verificação de produtos com determinação de suspensão da distribuição, comércio, uso e/ou de recolhimento do estoque existente no mercado, dentre outras não conformidades aventadas nesta lista;

15.7. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.679, de 24/09/2020, que dispõe sobre a exigência de garantia de equidade salarial entre homens e mulheres nas empresas que contratam com o Poder Público do Distrito Federal;

15.8. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.112, de 02/02/2018, alterada pela Lei nº 6.176 de 16/07/2018 e pela Lei nº 6.308, de 13/06/2019 que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;

15.9. Cumprir com o disposto na Lei nº 8.078, de 11/11/1990, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias;

15.10. Cumprir com o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;

15.11. Cumprir com o disposto no Decreto 9.178, de 23/10/2017, que altera o Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, que regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21/06/1993, que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

15.12. Cumprir com o disposto na Portaria nº 356, de 29/07/2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal.

16. DA SUSTENTABILIDADE

16.1. A contratada deverá declarar que atende aos requisitos de sustentabilidade previstos no art. 2º da Lei Distrital nº 4.770/2012, em conformidade com o Decreto nº 7.746/2012, que regulamenta o art. 3º da Lei no 8.666/1993, devendo ser observados os requisitos ambientais com menor impacto ambiental em relação aos seus similares.

17. DAS SANÇÕES APLICÁVEIS

Nos casos de atrasos injustificados ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração aplicar-se-ão as sanções administrativas estabelecidas no Decreto nº 26.851 de 30 de maio de 2006 e alterações previstas no Decreto nº 35.831 de 19 de setembro de 2014, assim como eventuais atualizações, que regulamentam a aplicação de sanções administrativas previstas nas Leis Federais nos 8.666, de 21 de junho de 1993 e 10.520, de 17 de julho de 2002.

As notificações e demais atos acerca das instruções de sanções serão realizadas, preferencialmente, por meio de publicação em Diário Oficial do Distrito Federal, nos termos do art. 26 da Lei 9.784/99, recepcionada pela Lei 2.834/2001.

18. **DA LISTA DE APÊNDICES**

APÊNDICE I - Declaração de Compromisso

APÊNDICE II - Termo de Compromisso de Troca

APÊNDICE III - Modelo de Proposta

19. **DAS ASSINATURAS**

Os responsáveis pela elaboração e aprovação deste Projeto Básico, não se enquadram na vedação do artigo 9º, inciso I, da Lei 8.666/1993.

Responsável pela elaboração do Projeto Básico: Assessoria de Elaboração de Instrumentos de Contratação - **ASSEIC/SULOG/SES.**

Responsável da área técnica: Diretoria de Assistência Farmacêutica - **DIASF/CATES/SAIS/SES.**

Autoridade Imediatamente Superior pela Aprovação do Projeto Básico:

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

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - **SAIS/SES**

Subsecretaria de Logística em Saúde - **SULOG/SES**

APÊNDICE I

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

Caso o produto ofertado para o item 1 seja registrado na ANVISA como MEDICAMENTO:

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

A empresa _____, CNPJ nº _____, com sua sede ou filial no Distrito Federal endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE no caso de consagrar-se vencedor(a) do certame se compromete a entregar, no momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a Autorização de Funcionamento da Empresa/ Autorização Especial (AFE/AE), bem como o Certificado de Registro do Produto (CRP) e Licença Sanitária, sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 87, da Lei Federal nº 8666/2013, art. 7º, da Lei Federal nº 10.520/2012 e no Decreto Distrital nº 26.851/2006.

Caso o produto ofertado para o item 1 seja regulamentado na ANVISA como ALIMENTO:

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

A empresa _____, CNPJ nº _____, com sua sede ou filial no Distrito Federal endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE no caso de consagrar-se vencedor(a) do certame se compromete a entregar, no momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, o Certificado de Registro/ Revalidação do Produto / Dispensa de Registro e a Licença Sanitária, sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 87, da Lei Federal nº 8666/2013, art. 7º, da Lei Federal nº 10.520/2012 e no Decreto Distrital nº 26.851/2006.

APÊNDICE II

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA

Referência: Nota de Empenho nº 20XXNE00XXXX, ARP XXX/20XX-X

A empresa _____, CNPJ _____, telefone/fax nº _____ COMPROMETE-SE perante a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do medicamento/código SES _____, lote(s) _____, quantidade _____, data de fabricação __/__/__, data de validade: __/__/__, que, em vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento, uma vez admitido o recebimento com prazo de validade mínimo de 50%. Compromete-se ainda a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias contado a partir do recebimento da notificação para troca, sendo que o alimento para fim especial entregue na troca terá, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

A compromitente requer que esta Secretaria autorize a entrega nas condições explicitadas, pelos seguintes motivos _____

_____ e afirma estar ciente de que o não cumprimento de sua obrigação acarretará a aplicação das penalidades cabíveis, incluindo-se aquelas previstas pelo Decreto 26.851/2006 e suas alterações.

Local, _____ de _____ de _____.

Representante Legal

APÊNDICE III
MODELO DE PROPOSTA
(Em papel timbrado da empresa)

À Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF)
Setor de Rádio e TV Norte (SRTVN),
Quadra 701, Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700
Bairro Asa Norte, Brasília/DF,
CEP 70719-040

Referência: _____/_____.

1 - Dados da proposta:

O valor da proposta é de _____ (em algarismo e por extenso), para a prestação dos serviços referente à:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE TOTAL	UNIDADE	QUANTIDADE

2 - Validade da proposta: 90 (noventa) dias a contar de sua apresentação.

3 - Informamos, por oportuno, que nos preços apresentados acima já estão computados todos os custos necessários decorrentes da aquisição dos insumos, bem como já estão incluídos todas as despesas relativas à entrega, impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, deslocamentos de pessoal e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente e deduzidos os abatimentos eventualmente concedidos.

Dados da proponente:

Razão Social: _____

CNPJ: _____

Inscrição Estadual nº: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Correio eletrônico: _____

Cidade: _____

Estado: _____

CEP: _____

Representante(s) legal(is)

Nome: _____

Cargo: _____

RG: _____

CPF: _____

Dados Bancários

Banco: _____

Agência: _____

Conta Corrente: _____

Dados para Contato

Nome: _____

Telefone/Ramal: _____

Declaramos, ainda, que inexistem qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com serviço ou dirigente da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF).

Brasília, _____ de _____ de 20__.



Documento assinado eletronicamente por **WALLESKA FIDELIS GOMES BORGES - Matr.1437039-5, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 12/09/2023, às 21:30, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **KAIRO VIEIRA AGUIAR - Matr.1707059-7, Especialista em Saúde - Administrador**, em 13/09/2023, às 12:47, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **BIANCA SOUZA LIMA - Matr.1443954-9, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 13/09/2023, às 14:54, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **LARA NUNES DE FREITAS CORREA - Matr.1675286-4, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde substituto(a)**, em 13/09/2023, às 15:35, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **122068640** código CRC= **3A632F38**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF
Telefone(s):
Site - www.saude.df.gov.br