



Projeto Básico - SES/SUAG/ASSEIC

PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição em caráter Emergencial do material médico hospitalar: **TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO NS1 PARA O VÍRUS DA DENGUE**, para atender a demanda da Rede SES/DF.

1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	37453	435854	Teste rápido para detecção de antígeno NS1 para o vírus da dengue. Aplicação (finalidade): Destinado à detecção qualitativa do antígeno NS1 para o vírus da dengue. Características adicionais: Teste imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno NS1 para o vírus da dengue. Prazo de validade: No mínimo 75% da validade total registrada na embalagem do produto no momento da entrega. Embalagem: Teste embalado individualmente.	UN	51.400

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.

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 Acórdão 9.781/2017- TCU e Portaria nº 71, de 13/05/2020 - CGDF.

Em atendimento ao parecer 27/2015-PGDF, foi realizada pesquisa de atas para adesão e estimativa de preços no portal dw.comprasnet.gov.br. Informamos que não foram encontradas atas que atendessem às necessidades da Rede SES/DF para o referido item.

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

2.2. DOS OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

37453 - TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTÍGENO NS1 PARA O VÍRUS DA DENGUE - é a nova ferramenta diagnóstica e se trata de um teste qualitativo, usado na detecção da antigenemia NS1 da dengue contra o vírus da Dengue, a partir de soro, plasma e sangue total humanos. É utilizado para triagem inicial e as amostras reativas (positivas) devem ser confirmadas por outras metodologias, como por exemplo, os ensaios imunoenzimáticos (ELISA).

O tratamento de manutenção e suporte vital em casos de dengue grave ou dengue hemorrágica é de fundamental importância para a preservação da vida. Por isso, o diagnóstico rápido e seguro da dengue, tanto do ponto de vista clínico como laboratorial, é necessário para a instauração precoce deste tratamento.

A aquisição do item objeto deste Projeto Básico visa abastecimento da Rede de Saúde SES/DF e sua ausência pode acarretar prejuízo aos usuários da saúde pública no Distrito Federal.

Informa-se que o item estava contemplado no PE 68/2022, que fracassou por preço.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular nº 00060-00275561/2022-61, autuado dia 07/06/2022, através da SRP 5-22/SRP000399 e encaminhado à CEIC dia 29/07/2022. Atualmente, encontra-se na GEPP para consolidação de pesquisa de preços.

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. Para emissão do **P A M 5-22/PAM005858**, utilizou-se a mesma metodologia de cálculo para as execuções das Atas, objetivando alcançar um nível de abastecimento da Rede SES pelo período estimado de 120 dias;

2.3.3. O CMM utilizado foi calculado com base na movimentação de estoque da Ficha (KARDEX) no período de 27/10/2021 a 26/10/2022, desconsiderando o período desabastecido.

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 próxima etapa de planejamento de contratação.

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no Programa de Trabalho 10.302.6202.4009.0002 Código SES 37453 (Atendimento Hospitalar);

5.2. 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. 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;

- 6.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- 6.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;
- 6.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;
- 6.6. 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;
- 6.7. A proposta deverá conter:
- 6.8. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;
- 6.9. Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar inclusos 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. Em caso de produto importado, a empresa deverá traduzir e autenticar todos os documentos que apresentar à SES/DF, por ocasião de alguma resposta ou comprovação por tradutor público juramentado e consularizado;
- 6.11. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.
- 6.12. A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a documentação relacionada no **APÊNDICE III** deste Projeto Básico.
- 6.13. A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **APÊNDICE IV**.

7. DAS AMOSTRAS

7.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverá (ão) encaminhar 20 (vinte) amostras de cada item ofertado. O prazo para entrega da (s) amostra (s) será de até 3 (três) dias úteis a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;

7.1.1. Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade da proposta de preços os critérios objetivos detalhadamente especificados no Projeto Básico do Edital para avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;

7.1.2. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo responsável técnico, ou havendo entrega de amostra fora das especificações prevista neste Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada;

7.1.3. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:

7.1.3.1. Número do processo e da licitação da SES, Item Cotado e Data de Entrega;

7.1.3.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;

7.1.4. As proponentes que tiverem suas amostras de materiais reprovadas pelo parecerista serão desclassificadas, devendo ser convocadas para apresentação de amostras as empresas remanescentes, conforme solicitação do (a) responsável técnico (a);

7.1.5. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

7.1.6. Caso seja necessário o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras;

7.1.7. Quando as amostras não forem entregues pessoalmente no endereço solicitado, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico: dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br o código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;

7.1.8. Excepcionalmente, o prazo fixado para recebimento das amostras poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa, aceita pelo Pregoeiro, e, desde que a postagem da amostra tenha sido efetuada dentro do prazo, o código de rastreamento também deverá ser enviado para o endereço eletrônico: dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br;

7.1.9. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;

7.1.10. As amostras deverão ser entregues no seguinte endereço: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020 – Brasília-DF – Gerência de Aquisições Especiais - GEAQ;

7.2. DAS AMOSTRAS APROVADAS

7.2.1. As amostras entregues e aprovadas serão encaminhadas às Gerências de Armazenamento e Distribuição ligadas à Subsecretaria de Logística - SULOLOG/SES para análise comparativa com os produtos recebidos;

7.2.2. Não serão devolvidas aos fornecedores;

7.2.3. As amostras enviadas deverão estar devidamente identificadas.

7.3. DAS AMOSTRAS FRACASSADAS POR DOCUMENTAÇÕES/HABILITAÇÕES

7.3.1. A empresa terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para retirada do(s) produto(s), a contar da data da informação de sua desabilitação;

7.3.2. O(s) material(is) que não for(em) retirado(s) será(ão) incorporado(s) à Farmácia Central e distribuídos as Regionais que necessitarem, desde que dentro do prazo de validade e devidamente lacrados, ou para doação à **ESCS/FEPECS** para utilização em aulas e treinamentos.

7.4. DAS AMOSTRAS REPROVADAS

7.4.1. As empresas terão o prazo de 7 (sete) dias úteis para a retirada da(s) amostra(s), do encaminhamento do resultado do parecer técnico (nas dispensas de licitação/adessão à ata);

7.4.2. Não havendo a retirada das amostras pelas empresas, no prazo estabelecido em edital ou ato convocatório, as áreas técnicas deverão encaminhar o(s) material(is) a Regional mais próxima, para descarte conforme Protocolo de Descarte de Resíduos Sólidos;

7.4.3. A(s) amostra(s) reprovada(s) poderá(ão) ser(em) encaminhada(s) à **ESCS/FEPECS**, caso a área técnica identifique que o modo da reprovação do item não cause prejuízos ao treinamento.

7.5. Quando, a critério do parecerista, **NÃO FOR SOLICITADO O ENVIO DE AMOSTRAS** o fornecedor deverá cumprir os itens a seguir:

7.5.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverá enviar o catálogo e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado, que será analisado conforme descritivo deste Projeto Básico;

7.5.2. O prazo para o envio do catálogo e/ou prospectos será de até 3 (três) dias úteis a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para o Endereço Eletrônico: dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br;

7.5.3. Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade da proposta de preços os critérios objetivos detalhadamente especificados no Projeto Básico do Edital para avaliação dos catálogos, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;

7.5.4. Caso não seja possível uma avaliação definitiva, o parecerista poderá solicitar o envio de amostras para dirimir eventuais dúvidas, cuja metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;

7.5.5. No caso de ocorrer atraso na entrega do catálogo, sem justificativa aceita ou havendo reprovação da amostra, conforme especificações previstas no Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada, devendo ser convocadas as empresas remanescentes para envio do amostra e documentação do material, conforme solicitação.

8. DOS PARECERISTAS

Médicos e/ou especialistas habilitados pela Rede SES/DF e indicados pela Gerência de Serviços Cirúrgicos - GEDIAG/DUAEC/CATES/SAIS/SES.

9. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por uma pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executa de forma satisfatória o objeto deste Projeto Básico ou produto similar/compatível.

Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente.

10. REQUISITOS QUANDO DA EMISSÃO DA NOTA DE EMPENHO

O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos:

10.1.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias, sujeitos a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) -destacando a empresa ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;

10.1.2. **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;

10.1.3. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA** será obrigatório para os produtos deste projeto básico que sejam classificados como grau de risco **Classes III e IV** segundo a RDC nº 15/2014. **Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF;**

10.1.4. Tratando-se de produto importado, apresentar **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;

10.1.5. A empresa deverá apresentar **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.**

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 unidade, 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/ou da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa;

12.5. A Nota Fiscal deve conter:

- a) Descrição do produto, 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;

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), 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 produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão **“PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO** por meio de etiquetas invioláveis ou carimbos irremovíveis. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização;

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

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

12.8. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda, armazenamento e transporte dos produtos de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

12.9. Quando se tratar de material cujo empilhamento resulte em estrutura instável (exemplo: fraldas, absorventes, dentre outros), a entrega deverá ser realizada de modo que o material seja empilhado de maneira firme, impedindo o deslocamento e deslizamento dos pacotes quando armazenados. Para isto, as pilhas devem ser entregues envoltas por filme plástico ("stretch") ou outro que apresente resultado semelhante. Ou, ainda, os pacotes deverão ser entregues acondicionados em caixas firmes, que possibilitem o empilhamento;

12.10. Para produtos com prazo de validade total de 24 (vinte e quatro) meses, ou mais:

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

12.10.2. 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 I** 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;

12.10.3. 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.

12.11. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 (vinte e quatro) meses:

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

12.11.2. 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.

12.11.3. 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. 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 fixado neste Projeto Básico, 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 dispensa de licitação;

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

15.6. 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;

15.7. 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;

15.8. 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 XXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias;

15.9. 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;

15.10. 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;

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

16. 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.

17. DA LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE I - Protocolo de Avaliação

APÊNDICE II - Termo de Compromisso de Troca

APÊNDICE III - Declaração de Compromisso

APÊNDICE IV - Modelo de Proposta

18. 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/SUAG/SES.

Responsável da área técnica: RTD de Patologia Clínica - GEDIAG/DUAEC/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

APÊNDICE I**PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS**

DE TESTES IMUNOLÓGICOS		
1 CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL		
Marca do Produto: _____		
Lote: _____		
Nº de Amostras: _____		
2 AVALIAÇÃO DO MATERIAL		
2.1 Embalagem		
Apresenta data de fabricação	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta data de validade	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta número do lote	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta impressão gráfica legível	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Oferece proteção ao produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta embalagem íntegra	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta quantidade de número de testes no kit	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
2.2 Produto		
Apresenta informações quanto à metodologia do teste	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta manual de instruções de uso em português	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta controle de qualidade positivo e/ou negativo	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3 PARECER FINAL		
Material recomendado para a aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Justificativa e Observação:		
4 IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA		

Unidade Laboratorial: _____
Setor: _____
Data: _____
Parecerista: _____

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 produto/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/produto 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

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 Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e Licença Sanitária, sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 87, da Lei Federal nº 8666/1993, art. 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002 e no Decreto Distrital nº 26.851/2006.

APÊNDICE IV

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	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

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 Comente: _____

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 **RAPHAEL SOARES MARQUES - Matr.1684198-0**, **Referência Técnica Distrital (RTD) Patologia Clínica**, em 12/12/2022, às 11:54, 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 **JANAINA TEIXEIRA DE ARAUJO RAMOS - Matr.1702470-6**, **Especialista em Saúde - Administradora**, em 12/12/2022, às 14:53, 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 **JULIANA LEO SILVESTRE DE SOUZA - Matr.1443738-4**, **Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias**, em 13/12/2022, às 11:05, 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 **FABIANA LOUREIRO BINDA DO VALE - Matr.0165279-6**, **Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 14/12/2022, às 11:18, 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 **EDDI SOFIA DE LA SANTISSIMA TRINIDAD SERICIA MEJIAS MEDREI - Matr.1441378-7**, **Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 17/12/2022, às 14:52, 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **101493902** código CRC= **3080BC92**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF