



Projeto Básico - SES/SUAG/ASSEIC

PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição em caráter emergencial do medicamento **ANALOGO DE INSULINA HUMANA DE AÇÃO ULTRA RÁPIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML CARPULE DE VIDRO 3 ML (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E GRÁVIDAS)** 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 | 38165 | 396051 | ANALOGO DE INSULINA HUMANA DE AÇÃO ULTRA RÁPIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML CARPULE DE VIDRO 3 ML (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E GRÁVIDAS) | UN | 3.096 |

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 (código SES 38165)** será exigido o fornecimento de canetas aplicadoras, além dos carpules, conforme detalhado na seção "Critérios de Aceitação" deste Termo de Referência.

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

Em atendimento ao parecer 27/2015-PGD/DF, 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

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.

ANALOGO DE INSULINA HUMANA DE AÇÃO ULTRA RÁPIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML CARPULE DE VIDRO 3 ML (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E GRÁVIDAS).

O medicamento é indicado no tratamento de pacientes com diabetes mellitus para o controle da hiperglicemia em pacientes menores de 4 (quatro) anos e gestantes.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular nº 00060-00090088/2022-43 autuado dia 17/02/2022, através da SRP 5-22/SRP000135. Atualmente, encontra-se em fase 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. As quantidades registradas no **PAM 5-22/PAM000850** 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;

2.3.3. Considerando que de acordo com o SIS-Materiais este insumo está com **estoque indisponível** em nível central de armazenamento pois foi recém-padronizado para Média Complexidade / Atendimento Hospitalar, conforme processo SEI - 00060-00340038/2021-31, a fim de assistir grupo de pacientes específico;

2.3.4. Considerando que o quantitativo distribuído nas unidades de saúde é insuficiente para suprir as necessidades de toda a Rede SES, conforme Visão Gerencial (80331597);

2.3.5. Considerando que o item está inserido no processo regular por SRP 00060-00090088/2022-43, iniciado em 17/02/2022, atualmente em processo de Pesquisa de Preços e sem previsão de conclusão;

2.3.6. Considerando o parecer da área técnica, por meio do Despacho - SES/SAIS/CATES/DIASF (80212113):

"[...]"

Considerando que o medicamento 38165 - ANALOGO DE INSULINA HUMANA DE AÇÃO ULTRA RÁPIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML CARPULE DE VIDRO 3 ML (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E GRÁVIDAS) indicado para o tratamento de diabetes mellitus - USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

O medicamento ANALOGO DE INSULINA HUMANA DE AÇÃO ULTRA RÁPIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML CARPULE DE VIDRO 3 ML faz parte da lista de medicamentos padronizados da SES-DF, sendo do elenco estadual (cód. SES_90714) dispensado nas unidades da média complexidade (Policlínica de Planaltina, Farmácia Escola HUB e Policlínica de Taguatinga) e nas unidades hospitalares e também do componente especializado (cód. SES_MS90714) alocada no Grupo 1A, com financiamento e aquisição de responsabilidade do Ministério da Saúde e dispensado nas farmácias do CEAF.

A tecnologia incorporada ao SUS foi a insulina análoga de ação rápida, um

grupo que compreende as insulinas Lispro (**Humalog®**), Aspart (**NovoRapid®**) e Glulisina (**Apidra®**), de forma que, os três tipos de insulina podem participar do mesmo processo licitatório, via pregão eletrônico (PE) - Sistema de Registro de Preços (SRP). Como não há evidências que impossibilitem a transição do paciente pelo uso de um dos análogos de insulina de ação rápida (lispro, asparte e glulisina), é permitida a aquisição de umas das três insulinas de ação rápida com menor custo a cada período aquisitivo, conforme previsto nos instrumentos licitatórios da SES-DF e do MS.

No último certame licitatório do Ministério da Saúde, o PE – SRP nº 42/2021, com Ata de Registro de Preços nº 54/2021, foi vencedor o medicamento insulina Glulisina (Apidra®). Na SES-DF, na última pregão PE – SRP nº 58/2021 (00060-00340552/2020-96), com ata válida até 05/05/2022, o medicamento insulina Glulisina (Apidra®) também foi o vencedor da licitação.

Ocorre que, na **bula do medicamento** Glulisina (Apidra®), disponível no sítio eletrônico da Anvisa, há indicação de uso deste medicamento em adultos e crianças com idade igual ou superior a 4 anos, pois a sua administração em crianças menores de 4 anos ainda não foi estudada. Em relação às pacientes gestantes, a bula informa que não existem estudos clínicos bem controlados do uso deste medicamento em mulheres grávidas e que este medicamento não deve ser utilizado por estas pacientes sem orientação médica.

Considerando que o medicamento **38165 - ANALOGO DE INSULINA HUMANA DE AÇÃO ULTRA RÁPIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML CARPULE DE VIDRO 3 ML (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E GRÁVIDAS)** foi recém-padronizado, conforme processo SEI - 00060-00340038/2021-31, a fim de assistir esse grupo de pacientes específico e que há processo de compra regular do produto **90714 - ANALOGO DE INSULINA HUMANA DE AÇÃO ULTRA RÁPIDA SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 UI/ML CARPULE DE VIDRO 3 ML** (para atendimento da população em geral), processo SEI00060-00214981/2021-90, que encontra-se em fase de abertura de pregão. Considerando o tempo que decorrerá das próximas etapas até a conclusão do processo licitatório. Considerando, ainda, a possibilidade de ocorrência de fatos externos que possam prejudicar e até impedir o sucesso da contratação de que trata o supramencionado processo e que novamento possa ser ofertado produto que não atenda a esse grupo específico de paciente menores de 4 anos e grávidas.

Considerando sua dispensação se dá no nível da Média Complexidade/ Atendimento Hospitalar e que o desabastecimento do produto provoca desassistência ao paciente, tendo como evento danoso e dano potencial a interrupção do tratamento, aumento do risco de hospitalização e/ou permanência hospitalar e consequentemente elevação do custo do tratamento, tendo em vista que poderá ser necessário realizar outros procedimentos de natureza especializada.

A avaliação da aquisição de medicamentos é criteriosa, devendo ser levado em consideração as particularidades da rede, a população que a compõe, os processos de adoecimento, as comorbidades mais prevalentes. Bem como descentralizada e ascendente, utilizando estratégias que permitam conhecer as necessidades e o consumo de cada unidade de dispensação para estimar a demanda do serviço.

A indicação de substitutos exige avaliação das condições clínicas dos pacientes, condutas clínicas adotadas pelos médicos assistentes, resposta terapêutica esperada, risco de redução da adesão terapêutica, aparecimento de efeitos adversos, alterações nas linhas de cuidado estabelecidas em diretrizes clínicas, as quais devem ser analisadas individualmente, de acordo com a condição clínica de cada paciente, uma vez que a criticidade do item será relativa à cada situação terapêutica e epidemiologia local.

Por ser item padronizado, entendemos que o medicamento em tela deve estar disponível à população que necessite de seu uso. A desassistência devido à falta do produto pode trazer consequências aos pacientes, expô-los a riscos ou comprometer o estado de saúde.

À face do exposto, não se demonstrando possível a indicação de um medicamento substituto que contemple todas as situações supracitadas por parte desta Diretoria considerando: 1) a necessidade de avaliação individualizada quanto à necessidade do uso do medicamento, respeitando o princípio da Equidade; 2) a Resolução CFM nº 1.627/2001, que dispõe sobre o ato profissional de médico, refere que são atos privativos do profissional médico "a prevenção da evolução das enfermidades ou execução de procedimentos diagnósticos ou terapêuticos"; 3) o risco de desabastecimento do produto, que vai de encontro aos princípios doutrinários da Universalidade e da Integralidade do SUS; 4) a Resolução nº 586 de 29 de agosto de 2013, que regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências, em seu artigo 5º define que:

"O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopatícos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico."

Esta Diretoria de Assistência Farmacêutica realiza e preza por todos os atos administrativos a ela atribuíveis para o sucesso dos processos licitatórios regulares, dentro de seus devidos prazos. Contudo, em casos de fracassos, desertos ou demais insucessos nas licitações que possam causar situações de risco à vida e a dignidade dos usuários do SUS no DF, entendemos que cabe à Administração o dever de atuar com celeridade para a sua normalização.

[...]"

2.3.7. Medicamento abaixo do ponto de ressurgimento não contemplado em ata de registro de preço da SES/DF;

2.3.8. Para emissão do PAM, utilizou-se a mesma metodologia de cálculo utilizada para as execuções de atas de registro de preços, objetivando alcançar um nível de abastecimento da Rede SES por período de 120 dias.

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

5.1. A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FPDF/ SES, no

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. 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 antes 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, conforme Modelo de Proposta - **APÊNDICE III**;

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 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;

6.9.3. 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;

6.10. 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;

6.11. 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;

6.12. 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;

6.13. 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;

6.14. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras;

6.15. A **bula** do produto ofertado será consultada no Bulário Eletrônico da ANVISA e será avaliada quanto à conformidade da especificação do produto ofertado com a descrição solicitada:

6.15.1. Caso a bula não esteja indexada no Bulário Eletrônico, a proponente deverá apresentar a bula original que acompanha o medicamento ou Cópia autenticada da bula que acompanha o medicamento ou modelo de bula juntamente com documento emitido pela detentora do registro, declarando a veracidade das informações contidas no modelo;

6.15.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta;

6.15.3. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

6.16. A empresa deverá apresentar Declaração de Compromisso comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a documentação relacionada no **APÊNDICE II** deste Projeto Básico.

6.17. No que tange ao **item 1 (código SES 38165)** a empresa deverá se comprometer, em proposta, a entregar todo o quantitativo acompanhado dos aplicadores, considerando os seguintes casos:

6.17.1. No caso de caneta descartável, a quantidade de canetas deverá ser igual à quantidade de carpules descrita no item "Detalhamento das Especificações", neste Termo de Referência. A entrega das canetas, neste caso, deverá ser feita junto com os carpules e nas mesmas quantidades;

6.17.2. No caso de caneta reutilizável, deverá ser ofertada a quantidade total de carpules descrita no item "Detalhamento das Especificações" deste Termo de Referência. A quantidade de canetas, neste caso, deverá ser de 150 (cento e cinquenta) para o item **38165 - ANALOGO DE INSULINA HUMANA DE AÇÃO ULTRA RÁPIDA SOLUÇÃO INJETAVEL 100 UI/ML CARPULE DE VIDRO 3 ML (CRIANÇAS MENORES DE 4 ANOS E**

GRÁVIDAS), sendo obrigatória a entrega das canetas em parcela única junto com a primeira entrega de carpules.

7. DAS AMOSTRAS

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

8. DOS PARECERISTAS

As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos membros da comissão de pareceristas nomeada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF/CATES/SAIS/SES.

9. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.1. 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.

9.2. **Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF 577/2013;

9.3. 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

10.1. O Proponente vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos, não será aceito documentação vencida:

10.1.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC 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 publicados 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;

10.1.2. **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 Registro do Produto**, em plena validade, podendo ser cópia autenticada 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 Proponente 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 212/2018), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto:

10.1.3.1. 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 199/2006 e suas alterações;

10.1.3.2. Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo e/ou solução diluente/ infusão não contemplado no seu registro original, exemplo: equios especiais para infusão, bolsas com solução de infusão entre outros, a Proponente 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;

10.1.4. **Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF 577/2013;

10.2. 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;

10.3. 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.

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 DA SECRETARIA DE SAÚDE. SIA/SGAP - LOTE 6 - BLOCO G. CEP 71.215-000

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:

a) 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;

b) 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. 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;

12.9. 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;

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

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

12.10. Para produtos com prazo de validade total de 24 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 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.

12.11. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 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 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, 75% do prazo total de validade.

12.12. 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;

12.13. 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).

12.13.1. 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.

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

12.15. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

12.15.2. **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.

12.16. 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 XXII, 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. 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.

17. DA LISTA DE APÊNDICES

- APÊNDICE I - Termo de Compromisso de Troca
- APÊNDICE II - Declaração de Compromisso
- APÊNDICE III - 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: 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

APÊNDICE I 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 II
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 de Empresa (AFE) Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), Certificado de Registro do Produto e Certidão de Regularidade Técnica**, 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 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 | 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 **WALLESKA FIDELIS GOMES BORGES - Matr.1437039-5, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 28/12/2022, às 17:09, 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 **ANGELA NOLETO ALVES - Matr.0142180-8, Analista em Gestão e Assistência Pública à Saúde**, em 28/12/2022, às 18:11, 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, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde substituto(a)**, em 29/12/2022, às 17:09, 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=**102614453** código CRC=**2DE91810**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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