



## PROJETO BÁSICO

### 1. OBJETO

Aquisição em caráter emergencial do medicamento **METILERGOMETRINA (MALEATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL**, para atender a demanda da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

#### 1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	90701	268264	METILERGOMETRINA (MALEATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL 0,2 MG/ML AMPOLA 1 ML.	AMP	2.635

**Havendo divergência entre a especificação constante no Projeto Básico e a especificação contida no Sistema Compasnet (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 nº 6, de 5 de setembro de 2013 - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, o medicamento identificado nesse Projeto Básico **não é passível de aplicação do CAP** – Coeficiente de Adequação de Preços, definido para 2013 conforme o Comunicado nº 5, de 5 de setembro de 2013 da CMED.

Informamos ainda que o item desse 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 alterações até o Conv. ICMS 02/19.**

### 2. JUSTIFICATIVA

#### 2.1. 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.

Importa salientar que foram realizadas pesquisas no sítio e-Compras de acordo com o disposto na Portaria SEPLAG nº 265, de 7 de junho de 2018, conforme solicitado pelo Despacho SEPLAG/SCG/COSUP/DIREP (11932997), porém não foram encontradas atas para adesão no âmbito do Distrito Federal.

Isto posto, o PAM de adesão foi alterado para emergencial após manifestação e autorização das áreas competentes, conforme documentos acostados aos autos - **Despacho SES/SULOG (7035388)**.

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

#### 2.2. 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.

##### **90701 METILERGOMETRINA (MALEATO) SOLUÇÃO INJETÁVEL 0,2 MG/ML AMPOLA 1**

##### **ML**

O medicamento é indicado no controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto, para promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue; Tratamento da atonia e da hemorragia uterinas que ocorrem durante e após o terceiro estágio do trabalho de parto;

associadas com operação cesariana; no pós-aborto; Tratamento da subinvolução do útero, da loquimetria e da hemorragia puerperal.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular **00060-00225095/2021-91**, autuado dia 17/05/2021 através da **SRP 5-21/SRP000336** e encaminhado à CEIC dia 19/07/2021. Atualmente, encontra-se na **CCOMP**, em fase de elaboração de minuta de Edital.

#### 2.3. 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 5-21/PAM004044**, 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. O Consumo Médio Mensal foi baseado na ficha de estoque Kardex da Farmácia Central no período de 26/05/2020 a 25/05/2021. Código 90701 HO - CMM = 659 unidades/mês.

2.3.4. As quantidades registradas no **PAM 5-21/PAM004044** referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 4 (quatro) meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.3.5. O Consumo Médio Mensal do item foi baseado na Metodologia de Cálculo da Quantidade Utilizável Provável para 4 (quatro) meses, no Consumo Médio Mensal da Rede SESDF. Quantidade Utilizável Provável = (CMM DIPRO x 4 meses), ajustado quando necessário pela aplicação do Índice de Volatilidade de Demanda. O CMM DIPRO, parâmetro calculado pela DIPRO/SULOG/SES por meio de técnicas quantitativas de estimação e análises qualitativas, é um valor a partir do qual se prevê um quantitativo total anualizado a ser utilizado para atender uma necessidade futura da rede SES, que corresponde às quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.3.6. Em razão das particularidades de consumo de cada produto, a DIPRO utiliza métodos de previsão de demanda de medicamentos e de insumos para saúde baseados em análise estatística de séries temporais e de informações gerenciais extraídas do Sistema de Gestão de Materiais ou de outros sistemas da SES/DF, combinados ou não com parâmetros de consumo estimados por meio de pareceres técnicos.

### 3. 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. 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. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Programa de Trabalho 10.303.6202.4216.0001 Aquisição de Medicamentos - Assistência à Saúde Pública - DF.

#### 6. 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 neste 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:
  - 6.7.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;
  - 6.7.2. 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;
  - 6.7.3. 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;
- 6.8. 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;
- 6.9. 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;
- 6.10. 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;
- 6.11. 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;
- 6.12. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras;
- 6.13. 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:
  - 6.13.1. 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;
  - 6.13.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta;
  - 6.13.3. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

#### 7. DAS AMOSTRAS

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

#### 8. 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. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

- 9.1. **Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional**, em nome da licitante, expedido(s) 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. **Certidão de Regularidade Técnica** vigente expedida pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 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 CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

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: equipamentos 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. PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues, 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. 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:

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. O prazo de validade do medicamento, por ocasião de sua entrega na SES/DF, deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade previsto para o produto;

12.10.1. 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 **APÊNDICE I** Termo de Compromisso de Troca, 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 medicamento entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade;

12.10.2. 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 **APÊNDICE I** Termo de Compromisso de Troca, 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 medicamento entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

12.11. 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;

12.12. 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;

12.13. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

12.13.2. **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.

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

### 13. 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. 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. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 1990;

15.4. 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;

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

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

15.7. 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:

15.7.1. 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;

15.8. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.112, de 02/02/2018, 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 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 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;

15.11. Cumprir o disposto na Portaria nº 356, de 29/07/2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal, a empresa participante deverá apresentar, na fase da licitação com vistas à habilitação jurídica e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração, conforme **APÊNDICE II**.

### 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.

### 17. LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE I - Carta de Troca

APÊNDICE II - Declaração para os fins do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019

### 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:** Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação - **CEIC/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

## APÊNDICE I

## CARTA 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 PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860, DE 30 DE MAIO DE 2019

ÓRGÃO/ENTIDADE
PROCESSO
MODALIDADE DE LICITAÇÃO
NÚMERO DA LICITAÇÃO
LICITANTE
CNPJ/CPF
INSCRIÇÃO ESTADUAL/DISTRITAL
REPRESENTANTE LEGAL
CPF

A pessoa física ou jurídica acima identificada, por intermédio de seu representante legal, declara que não incorre nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e no art. 1º do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019. Essa declaração é a expressão da verdade, sob as penas da lei.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **JULIA MOREIRA DE SOUZA DANTAS - Matr.1664102-7, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica substituto(a)**, em 11/11/2021, às 09:45, 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, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 11/11/2021, às 11:17, 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 **ANDREA NOGUEIRA ARAUJO - Matr.0152716-9, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 12/11/2021, às 23:03, 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 **PAULA ZENI MIESSA LAWALL - Matr.1680280-2, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 14/11/2021, às 14:50, 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](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador=72514476 código CRC= B2E871CD.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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