PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição de produto padronizado **PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL 200 MG/ML FRASCO 30 ML COM SERINGA DOSADORA** pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 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
01	37690	452935	PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL SOLUÇÃO ORAL 200 MG/ML FRASCO 30 ML COM SERINGA DOSADORA	FR	192

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

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. DA MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição de PRODUTO À BASE DE CANABIDIOL foi determinada pela Lei Distrital 5.625/2016, que Institui o Programa de Prevenção à Epilepsia e Assistência Integral às Pessoas com Epilepsia no Distrito Federal. À época, estava vigente apenas a RDC nº 17, de 06/05/2015 (atual RDC nº 660, de 30/03/2022), que definia os critérios e procedimentos para as importações de Produtos de Cannabis decorrentes de uma autorização excepcional, emitida pela Anvisa por pessoa física, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado. No caso, só era possível a aquisição de um produto contendo canabidiol por meio de importação, sendo a Secretaria intermediadora da aquisição do produto para o paciente.

Em março de 2020, entrou em vigor a RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019 (doc SEI 55467445). Esta Resolução definiu as condições e procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária, para a fabricação e a importação, bem como estabeleceu requisitos para a comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização de produtos de *Cannabis*, para fins medicinais de uso humano no Brasil. A partir de então, a comercialização dos produtos de *Cannabis* passou a ser permitida no país, mas sujeita à aprovação de uma Autorização Sanitária, emitida por parte da Anvisa às empresas interessadas na regularização desse tipo de produto.

Os produtos de *Cannabis* não são considerados medicamentos, pois são produtos que não possuem estudos clínicos completos que comprovam a sua segurança e eficácia. Eles podem ser prescritos quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A aprovação para fabricação e importação de produtos de *Cannabis* tem o prazo improrrogável de 5 anos, contados a partir da publicação da autorização em Diário Oficial da União e, até o vencimento dessa, a empresa que pretenda fabricar, importar e comercializar no Brasil produto de *Cannabis* deve solicitar a regularização pela via de registro de medicamentos (Artigo 8º/RDC nº 327/2019). No momento, a regularização dessa nova categoria de produtos na Anvisa passou a permitir e facilitar o acesso real e legal da terapia com canabidiol no Brasil.

De acordo com o artigo 9º da RDC, os produtos de *Cannabis* são designados pelo nome do derivado vegetal ou fitofármaco acompanhado do nome da empresa responsável pelo produto. Diante desse cenário foi feita uma consulta à Anvisa, por meio de e-mail enviado à agência, no qual foi questionado sobre a obrigatoriedade de se fazer constar na prescrição médica, o nome da empresa detentora da Autorização Sanitária. A resposta da Anvisa está no Anexo I desta Nota Técnica (95742958) e também segue descrita abaixo (os grifos são nossos):

"Em atenção à demanda abaixo, muito bem descrita e fundamentada, enviada por esta DIASF - DIRETORIA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA/CATES/SAIS/SES-DF, esclarecemos que não há empecilho para que a prescrição de produtos de Cannabis, no âmbito do SUS ou da rede particular de atendimento, ocorra por meio da Denominação Comum Brasileira (DCB) da substância ativa, no caso de um fitofármaco como o canabidiol, ou da espécie vegetal Cannabis sativa, quando se tratar de extrato vegetal, na forma prevista pelo Art. 36 da Portaria SVS/MS nº 344/1998, sem especificar o nome do detentor da Autorização Sanitária."

Desta forma, por não haver tempo hábil para o desfecho de regular processo licitatório, sem prejuízo à vida do paciente, caracteriza-se esta aquisição em caráter de urgência.

O insumo objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular 00060-00511302/2021-28, iniciado em 09/11/2021. Atualmente, encontra-se na SUAG em fase de Autorização.

2.2. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

2.2.1. O Consumo Médio Mensal utilizado foi baseado no Relatório BI-HORUS emitido em 23/08/2022 (anexo).

2.2.2. As quantidades registradas no **PAM 5-22/PAM004476** referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 4 meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93;

3. DO ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de aquisição por dispensa de licitação conforme previsão da Lei 8.666/93 em seu art. 24, Inciso IV.

4. DO VALOR ESTIMADO

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

5. DO DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no Programa de Trabalho: 10.303.6202.4216.0003 - AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS - COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - DF.

5.2. Na modalidade de empenho ordinário.

5.3. FONTE DE RECURSO: 100

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 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 as especificações do objeto licitado;

6.7. A proposta deverá conter:

6.7.1. Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal;

6.7.2. Descrição clara e detalhada do objeto (nome do produto, composição, forma de apresentação), fabricante, empresa titular da Autorização Sanitária no Brasil, país de origem e número da Autorização Sanitária do produto junto à ANVISA;

6.8. 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;

6.9. O item deve atender ao disposto na RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019;

6.10. Drogarias e farmácias são impedidas de fornecer medicamentos aos órgãos públicos, estando autorizados pela Anvisa apenas a dispensação (fornecimento direto ao consumidor final), de acordo com a RDC nº 275/2019. A atividade necessária, de distribuição de medicamentos, segundo a RDC nº 430/2020, 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 no Portal 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;

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

6.13. O **folheto informativo** do produto ofertado será consultado no Portal da Anvisa e será avaliado quanto à conformidade da especificação do produto ofertado com a descrição solicitada:

6.13.1. Caso o folheto informativo do produto não esteja disponível para consulta no Portal da Anvisa, a empresa proponente deverá apresentar, juntamente com a proposta, a o folheto informativo atualizado;

6.13.2. Deverá haver correspondência entre o número da Autorização Sanitária contido no folheto informativo e o contido na proposta;

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

6.15. A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **APÊNDICE I.**

7. 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.

8. REQUISITOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

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;

Certidão de Regularidade Técnica vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 577/2013.

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

9. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DA NOTA DE EMPENHO

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

9.1.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC nº 16, DE 1° 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;

9.1.2. **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;

9.1.3. **Autorização Sanitária (AS)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nos termos da RDC nº 327, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2019, publicada no Diário Oficial da União (DOU), mediante deferimento de solicitação da empresa que pretende fabricar, importar e comercializar Produto de Cannabis para fins medicinais. A AS 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;

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

9.3. 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.

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

10. DO PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, 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.

11. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

11.1. 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:

- **GEMEBE:** SIA TRECHO 4, LOTES 1840 E 1890. CEP 71.200-043 GALPÃO DIASF/SES.

11.2. A empresa deverá apresentar o produto com a embalagem original íntegra, sem aderência ao produto e umidade, nas condições de temperatura exigida no rótulo/folheto. 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;

11.3. 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;

11.4. A Nota Fiscal deve conter:

11.4.1. 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;

11.4.2. 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);

11.5. 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;

11.6. 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;

11.7. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão **"PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO"** em etiqueta inviolável ou carimbo irremovível. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização.;

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

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

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

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

11.8.2. 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 III**, 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;

11.8.3. 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 III,** 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.

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

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

11.9.2. 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 III**, 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.

11.10. 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;

11.11. 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;

11.12. Os documentos técnico-sanitários exigidos neste Projeto Básico na Seção "**REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DA NOTA DE EMPENHO"**, serão reavaliados a cada recebimento, quanto à manutenção de sua vigência/validade;

11.12.1. Caso algum documento sanitário, referente ao produto ou à empresa fornecedora, não esteja regular perante os órgãos competentes no momento do recebimento, o produto não será recebido.

11.12.2. Além da reavaliação a cada recebimento, os documentos poderão, ainda, serem analisados a qualquer tempo, devendo a empresa mantê-los regulares durante toda a vigência da Ata de Registro de Preços.

11.13. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

11.13.2. **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.

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

12. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

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

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

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. 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;

14.2. 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;

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

14.4. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, a regularidade técnico-sanitária dos documentos exigidos neste instrumento;

14.5. 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;

14.6. 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;

14.7. 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. 5°, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias;

14.8. 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;

14.9. 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;

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

15. **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 9.784/1999, recepcionada pela Lei 2.834/2001.

16. **DA LISTA DE APÊNDICES**

APÊNDICE I - Modelo de Proposta

APÊNDICE II - Declaração de Compromisso

APÊNDICE III - Termo de Compromisso de Troca

17. **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: Diretora 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

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 inexiste 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___.

APÊNDICE I

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) , Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) e Autorização Sanitária (AS), 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 II

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA

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

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

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

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

Local, _____ de _____ de _____.

_____

Representante Legal

Documento assinado eletronicamente por **WALLESKA FIDELIS GOMES BORGES - Matr.1437039-5**, **Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 28/01/2023, às 16:17, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **ELLEN KAROLINE RODRIGUES DIAS - Matr.1433134-9**, **Assistente em Gestão e Assistência Pública à Saúde**, em 13/02/2023, às 13:47, conforme art. 6º do Decreto n° 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 13/02/2023, às 17:03, conforme art. 6º do Decreto n° 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 SANTISIMA TRINIDAD SERICIA MEJIAS MEDREI - Matr.1441378-7**, **Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 17/02/2023, às 08:59, conforme art. 6º do Decreto n° 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= **104568573** código CRC= **6D1DCD98**.