



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Diretoria de Atenção Secundária e Integração de Serviços

Projeto Básico SEI-GDF - SES/SAIS/COASIS/DASIS

PROJETO BÁSICO

Aquisição de Artigo de Higiene Pessoal / Cosmético

Ref:

Processo número: 2015.01.1.022221-7

Unidade solicitante: **NÚCLEO DE JUDICIALIZAÇÃO/AJL**

1. Objeto

Trata-se de Pedido para a primeira Aquisição de Artigo de Higiene Pessoal / Cosmético pela Secretaria do Estado de Saúde do Distrito Federal conforme especificações e quantitativos constantes do ANEXO I deste Projeto Básico.

2. Características do objeto

As características do artigo de higiene pessoal/cosmético LIPIKAR SURGRAS SABONETE FISIOLÓGICO ANTI-RESSECAMENTO EM BARRA, objeto deste Projeto Básico, tais como apresentação e forma farmacêutica, constam do ANEXO I deste Projeto Básico.

3. Enquadramento do objeto

Os objetos a serem contratados tratam-se de cosméticos judicializados, categoria de que trata a Lei nº 8.666/1993, art. 24, inciso IV, podendo ser adquiridos por Dispensa de Licitação.

4. Justificativa da necessidade da aquisição

A aquisição do item objeto deste Projeto Básico visa atender a ação judicial dos pacientes RODRIGO DE SOUSA SANTOS e ALEX MESSIAS FRANCISCO DE SOUSA em virtude de o dermocosmético em tela não ser padronizado ou constar de Ata de Registro de Preços válida. O Objeto desta aquisição, quando aplicável, têm seu estoque destinado individualmente para cada paciente judicializado. Tendo em vista não haver tempo hábil para o desfecho de regular processo licitatório, solicita-se a aquisição do material em caráter de urgência, a fim de evitar que os serviços de saúde deixem de ser prestados à paciente.

5. Dados de Consumo

O consumo do cosmético/item de higiene pessoal foi calculado segundo informações médicas da paciente constante nos autos.

6. Critério de Julgamento

O critério de julgamento será o de menor preço por item.

Não será permitida a participação de empresas reunidas em CONSÓRCIO, pois a aquisição não envolve questões de alta complexidade e de relevante vulto, em que empresas, isoladamente, não tenham condições de suprir os requisitos de habilitação. Esta medida busca ampliar a competitividade e a obtenção da proposta mais vantajosa, em atendimento ao art. 3º, § 1º, inciso I da Lei 8.666/93.

É vedada a subcontratação, cessão ou transferência parcial ou total do objeto deste Projeto Básico.

7. Do tratamento diferenciado e favorecido às entidades preferenciais, estabelecido pela Lei Complementar Federal nº 123/2006 c/c Lei Distrital nº 4.611/2011 e suas alterações

1. "Nos termos do art. 48, I da Lei Complementar nº 123, de 2006 (atualizada pela LC nº 147/2014 e Lei Distrital nº 4611, de 2011), a SES/DF estabelece: Realizar processo licitatório destinado exclusivamente à participação de microempresas (ME) e empresas de pequeno porte (EPP) nos itens de contratação cujo valor seja de até R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais);
2. Em certames para aquisição de bens de natureza divisível, cota de até 25% (vinte e cinco por cento) do objeto para a contratação de microempresas e empresas de pequeno porte. Por essa razão, parcela de até 25% (vinte e cinco por cento) dos quantitativos divisíveis deverá ser destinada a ME/EPP beneficiadas pela LC nº 123/2006.
3. Caso a licitação seja dispensável ou inexigível, nos termos dos artigos. 24 e 25 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, não será aplicado o tratamento diferenciado previsto no item 6, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 24 da mesma Lei.
4. Neste último caso, a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas e empresas de pequeno porte, segundo inciso IV art. 49 da Lei Complementar Nº 123, de 14 de dezembro de 2006."

8. Critérios de aceitação das propostas ofertadas

A. A proposta da empresa deve estar em papel timbrado datada e assinada, discriminar pormenorizadamente o produto cotado, com todos os elementos necessários para a aferição da avaliação técnica com a especificação em conformidade com o solicitado, e conter:

A.1) Nome da proponente, endereço, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal;

A.2) O prazo de validade da proposta deverá ser não inferior a 60 dias, a contar da data da apresentação.

A.3) Descrição clara e detalhada do cosmético/item de higiene pessoal, contendo seu nome, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e **número (13 dígitos) do registro do produto junto a ANVISA.**

B. 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 licitante deverá apresentar juntamente com o Certificado de Registro o protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

C. Conforme Lei nº 9.782/99, Lei nº 6.360/76, Lei nº 5.991/73, Portaria – GM/MS nº 2.814/98, Portaria – GM/MS nº 3.765/98 e a RDC nº 16/2014 a empresa proponente deverá apresentar a seguinte documentação:

C.1) Licença Sanitária Estadual/Municipal/Distrital vigente, conforme Lei nº 5.991/73;

C.2) Autorização de Funcionamento para Empresa (AFE) do participante da licitação emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou, quando se tratar de substâncias sujeitas a controle especial, Autorização Especial (AE), conforme RDC nº 16/2014. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação da concessão no Diário Oficial da União (DOU) – destacando a empresa – ou espelho de consulta atualizado da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;

D. Será consultada a lista de Empresas e Produtos Irregulares 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.

E. O parecerista terá autonomia para solicitar amostra do produto a fim de esclarecimento quanto ao seu descritivo (presente no Anexo I), somente quando a documentação apresentada não for suficiente.

F. O prazo máximo para envio das amostras é de três dias úteis a serem contados a partir da solicitação do setor de compras, sob pena de desclassificação. Quando as amostras não forem entregues na SES-DF, a empresa deverá comunicar o código de rastreamento referente à postagem da amostra. Caso ocorra atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo setor de compras, a proposta da licitante será recusada.

F.1) Para todas as amostras entregues será avaliado se o número de registro da amostra corresponde ao registro descrito na proposta, além dos critérios objetivos diligenciados, em conformidade com os conceitos presentes no Vocabulário Controlado da ANVISA, 2011 e com o *checklist* de análise presente no Anexo III, quando houver.

F.2) As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em suas embalagens originais com etiqueta de identificação contendo: número da licitação, número e descrição do item ofertado, nome do fornecedor, representante e telefone.

F.3) As amostras aprovadas ficarão sob a guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos, não sendo devolvidas aos fornecedores.

F.4) As amostras reprovadas ficarão à disposição da licitante pelo prazo máximo de sete dias úteis contados a partir da comunicação do parecer.

G. 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.

H. Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser em cópia autenticada e não será aceita documentação vencida;

I. Não será exigida autenticação das cópias apresentadas de publicações do Diário Oficial da União.

J. 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).

9. Exigências de qualificação da empresa

A. 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.

B. 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.

C. Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser em cópia autenticada e não será aceita documentação vencida.

10. Sanções administrativas aplicáveis no caso de atraso injustificado na execução ou da inexecução parcial ou total do objeto contrato

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 36.974, de 11 de dezembro de 2015, que altera o Decreto nº 26.851, de 30 de maio de 2006.

11. Obrigações e Responsabilidades da Contratada

A. Efetuar a entrega dos materiais de acordo com a especificação e demais condições previstas neste Projeto Básico;

B. No caso de entregas programadas, comunicar a Administração, no prazo máximo de 30 dias que antecedem o prazo de vencimento da entrega dos materiais, os motivos que impeçam ou impossibilitem o seu cumprimento, se for o caso;

C. Garantir a boa qualidade dos produtos fornecidos à Administração, bem como efetuar a imediata substituição, às suas expensas, no prazo máximo de 48 horas, após a comunicação da Administração, de qualquer produto entregue, que não esteja de acordo com as especificações ou em relação ao qual, posteriormente, não obstante os testes realizados, venha a se constatar qualquer adulteração ou vício;

D. Cumprir rigorosamente as normas técnicas relacionadas ao transporte dos produtos a fim de assegurar manutenção da qualidade dos produtos transportados;

E. Responsabilizar-se pelo pagamento de taxas, fretes, seguros, transporte, embalagens e demais encargos decorrentes do fornecimento do objeto deste Projeto Básico; e

F. A empresa contratada deverá manter a regularidade dos documentos estabelecidos nos itens 8 e 9. Caso seja verificada alguma não conformidade, a empresa deverá apresentar as devidas regularizações como condição para o recebimento do produto.

12. Obrigações e Responsabilidades da Contratante

A. Comunicar à empresa vencedora do certame, todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;

B. Efetuar o pagamento à contratada em até 30 dias após a apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração;

C. Rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa vencedora entregar fora das especificações deste Projeto Básico; e

D. Fiscalizar a entrega do objeto podendo sustar, recusar, mandar fazer ou desfazer qualquer material que não esteja de acordo com as condições e exigências especificadas no Projeto Básico.

13. Valor estimado da contratação

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente – GEPP/DIAQ/CODCOMP/SUAG.

14. Programa de Trabalho em que ocorrerão as despesas

O Programa de Trabalho será indicado pelo FSDF.

15. Local e horário de entrega do objeto

Os cosméticos/itens de higiene pessoal deverão ser retirados no Almoxarifado Central - SGAP Lote 06 Bloco G, SIA DF |Brasília - DF

Horário: das 8:00 às 12:00 e das 14:00 às 17:00h.

** Obs.: O produto será dispensado pela Farmácia Ambulatorial judicial. O Almoxarifado Central deverá informar à Farmácia Ambulatorial Judicial quando o produto estiver disponível.*

16. Prazos e cronograma de entrega

A entrega será realizada na integralidade da solicitação no prazo de 05 (cinco) dias corridos após a retirada da Nota de Empenho pelo fornecedor. Os dias são contados corridos. A entrega pode ser feita antes do prazo estabelecido.

17. Entrega e Pré-recebimento do produto pela SES/DF

O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

1- provisoriamente, mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação.

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 no **item 12, subitem C** deste Projeto Básico.

Obs.: Os objetos deste Projeto Básico não poderão ser encaminhados via correio.

18. Critérios para o recebimento do produto pela SES/DF

Caberá à empresa contratada, no momento da entrega do cosmético/item de higiene pessoal, atender ao que segue:

a) Apresentar o cosmético/item de higiene pessoal com a embalagem em perfeito estado (em embalagem original íntegra - com lacre de segurança, sem aderência ao produto e umidade), nas condições de temperatura

exigida no rótulo. Os cosméticos/item de higiene pessoal deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada item entregue;

b) Todos os dados do rótulo dos produtos importados devem estar em língua portuguesa, conforme RDC 81/2008 (ANVISA), capítulo XV Art. 1.1.

c) A Nota Fiscal deve conter 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), Número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

d) Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo definido na Nota de Empenho, o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

e) Os cosméticos devem conter em suas embalagens primárias: número do lote, data de validade, nome comercial (quando houver);

f) As embalagens primárias e/ou secundárias devem possuir de forma irremovível a frase em caixa alta: “PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO”, em conformidade com a Portaria 2814/1998;

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

h) Os cosméticos 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. (Portaria nº 1.051 de 29/12/98).

i) 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.

19. Executor do Contrato e seu substituto

Por se tratar de um Pedido de Aquisição de Material de item de entrega imediata, não é aplicável a indicação de executor de contrato. Quando necessário, o executor do contrato será definido pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF e áreas competentes.

20. Parecerista

As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos membros da comissão de pareceristas nomeada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF. A análise a ser realizada não extrapolará os aspectos técnicos descrito no item 7.

21. Pagamento

O pagamento será efetuado em até 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 de execução orçamentaria e financeira.

Elaborado por: Ana Carolina S. M. Igreja

RTD Dermatologia / DISAH

Matrícula: 16739787

Aprovo o presente Projeto Básico, de acordo com o art. 7º, § 2º, inciso I, da Lei nº 8.666/93.

Bruno de Almeida Pessanha Guedes
Diretor da Atenção Secundária e Integração de Serviços
Matrícula: 1433116-0

ANEXO I

Item	Código SES	Código BR	Descrição	UN	Quant.
01	34505	229409	<p>CATEGORIA – COSMÉTICOS</p> <p>LIPIKAR SURGRAS SABONETE FISIOLÓGICO ANTI-RESSECAMENTO EM BARRA</p> <ul style="list-style-type: none">Sabonete de aspecto físico sólido, peso 80g por unidade, sem perfume, glicerinado, neutro e baixo teor alcoólico.Ingredientes – segundo site do fabricante: palmato de sódio, PEG-7 gliceril cocoato, óleo de semente de <i>Helianthus annuus</i>/óleo de semente de girassol, aqua/água, niacinamida, glicerina, ácido palmítico, cloreto de sódio, etidronato tetrassódico, pentatenato pentassódico, ácido etidrônico, aminoácidos sódio cocoyl, manteiga de <i>Butyrospermum parkii</i>,Indicação: Indicado para higiene de pele secas sensíveis ou sensibilizadas.	Barra de 80g	12 UNIDADES (01 UNIDADE/MÊS PARA CADA INTERESSADO CITADO NO PROCESSO)



Documento assinado eletronicamente por **ANA CAROLINA DE SOUZA MACHADO IGREJA - Matr. 16739787, Referência Técnica Distrital (RTD) Dermatologia - Colaborador**, em 29/05/2018, às 09:18, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO DE ALMEIDA PESSANHA GUEDES - Matr.1433116-0, Diretor(a) de Atenção Secundária e Integração de Serviços**, em 06/06/2018, às 12:10, 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=0verificador= 8582982](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=8582982) código CRC= **7A4115B9**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural sem número - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70086900 - DF