



Projeto Básico - SES/SUAG/CEIC

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Subsecretaria de Administração Geral
Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Aquisição em caráter emergencial do medicamento **GLICONATO DE CALCIO SOLUÇÃO INJETAVEL 100 MG/ML AMPOLA 10 ML** 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	CMM	QUANTIDADE
1	90564	270019	GLICONATO DE CALCIO SOLUÇÃO INJETAVEL 100 MG/ML AMPOLA 10 ML	AMP	2.983	11.932

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.

1.2. De acordo com o Comunicado nº 03, de 21 de maio de 2020 - 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.

1.3. 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, SEI 54738424, improrrogáveis ou assinatura do Contrato/Ata, o que ocorrer primeiro, conforme Acordão 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 válidas que atendessem às necessidades da Rede SES/DF para o referido item.

Importa salientar que foram realizadas pesquisas no sítio e-Compras conforme disposto no DESPACHO SEPLAG/SCG/COSUP/DIREP 57843475. Porém, não foram encontradas atas para adesão no âmbito do Distrito Federal.

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

2.2. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

2.2.1. **90564 - GLICONATO DE CALCIO SOLUÇÃO INJETAVEL 100 MG/ML AMPOLA 10 ML** é indicado no tratamento dos estados agudos de hipocalcemia (como tetania neonatal); na tetania resultante de insuficiência de paratormônio ou de vitamina D, na alcalose e na prevenção de hipocalcemia durante ou após transfusões. Este medicamento também é indicado na preparação de soluções para diálise peritoneal ou hemodiálise como restaurador de eletrólitos e no tratamento da hiperpotassemia e no tratamento coadjuvante da hipermagnesia.

2.2.2. Importa salientar que o item está inserido no processo regular nº 00060-00348423/2020-46 autuado dia 13/08/2020 através da SRP 5-20/SRP000496, e encaminhado à CEIC dia 08/09/2020. Atualmente, encontra-se na GEPP.

2.2.3. De acordo com o SIS-Materiais o insumo está **indisponível** em nível central de armazenamento, pois **restou fracassado por preço no último pregão eletrônico, a saber PE 349/2020**, e o quantitativo distribuído nas unidades de saúde é insuficiente para suprir as necessidades de toda a Rede SES, conforme Visão Gerencial (53874319).

2.2.4. O medicamento possui **índice de criticidade "Z"** conforme [Catálogo de Medicamentos](#) homologado pela Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS e disponível no site eletrônico da SES/DF. Devido à incerteza quanto à conclusão do processo regular, aos riscos à vida e à dignidade dos pacientes, esta gerência emitiu o PAM nº **5-21/PAM000092 (53872372)** como "Tipo Emergencial" frente ao fluxo proposto pela SUAG no processo 00060-00518359/2019-33, por considerar ser o meio mais adequado para afastar danos supervenientes.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

2.3.1. As quantidades registradas no Pedido de Aquisição de Material - PAM 5-21/PAM000092 (53872372) referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de 120 (cento e vinte) dias, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.3.2. O CMM foi calculado com base na ficha de estoque Kardex (53872443) no período de 14/11/2019 a 13/11/2020, Código 90564 - CMM - HO= 2.983 unidades/mês . Quantidade Total: 11.932 unidades, (53872372).

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 pela Gerência de Pesquisa de Preços da Diretoria de Instrução para Aquisições - GEPP/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 – Distrito Federal.

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 estabelecido 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. As propostas das empresas devem 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. Na 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 item descrito neste Projeto Básico haverá a necessidade de solicitação de amostras, caso a embalagem primária do produto ofertado seja ampola plástica, haverá a necessidade de apresentação de amostras.

Para a apresentação das amostras o fornecedor deverá cumprir os itens a seguir:

- 7.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverão encaminhar até 3 (três) amostras de cada item ofertado em suas respectivas embalagens originais. O prazo para entrega da amostra será de até 3 (três) dias úteis;
- 7.2. As amostras devem ser entregues no seguinte endereço: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020 – Brasília-DF - Diretoria de Aquisições Especiais - DAESP/SUAG/SES;
- 7.2.1. Após o recebimento, as amostras deverão ser encaminhadas para o setor que fará a análise;
- 7.2.2. Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade da proposta de preços os critérios objetivos detalhadamente especificados no Projeto Básico do Edital para avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;
- 7.2.3. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;
- 7.2.4. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações prevista neste Edital e seus Anexos, a proposta do Proponente será recusada;
- 7.2.5. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:
- 7.2.5.1. Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;
- 7.2.5.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) e Telefone;
- 7.2.5.3. As proponentes que tiverem sua amostra de materiais reprovadas pelo pareceristas serão desclassificadas, devendo ser convocadas para apresentação das amostras as empresas remanescentes, conforme solicitação da área técnica;
- 7.2.6. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;
- 7.2.7. Caso seja necessário o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras;
- 7.2.8. Quando as amostras não forem entregues pessoalmente no endereço solicitado, o Proponente deverá enviar para o endereço eletrônico: **dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br** com código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;

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

7.2.10. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;

7.2.11. As amostras reprovadas deverão ser retiradas pelo licitante no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis contados a partir da homologação.

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 expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 577/2013;

9.3. 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. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

10.1. O Proponente vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos, não será aceita 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 publicizados 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 site da ANVISA;

10.1.2. **Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente)**, conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

10.1.3. **Certificado de Registro do Produto**, em plena validade, podendo ser cópia 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;

10.2. 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;

10.2.1. 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;

10.3. 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.

11. PRAZO DE ENTREGA

O medicamento deverá ser entregue, mediante agendamento, em até 10 (dez) dias, após a publicação da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

12. LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

12.1. O produto deverá ser entregue 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, Setor de Grandes Áreas Públicas/SGAP, Lote 06, Bloco G - Setor de Indústria e Abastecimento/SIA, Área Especial - Guará, Brasília - DF, 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”** 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.;

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 II - 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 II - 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. O medicamento deve ser transportado 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 6.176, de 16/07/2018, 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 IV**.

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 - Protocolo de Avaliação de Amostras

APÊNDICE II - Carta de Troca

APÊNDICE III - Declaração de Compromisso

APÊNDICE IV - 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 Portaria 210/2017 - SES/DF.

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - **SAIS/SES**

APÊNDICE I

CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DAS AMOSTRAS	
Produto _____	
Lote: _____	
Nº de Amostras: _____	
1- AVALIAÇÃO DA EMBALAGEM PRIMÁRIA:	
Oferece proteção ao produto	() SIM () NÃO
Identificação completa	() SIM () NÃO
Data de validade	() SIM () NÃO
Não apresenta vazamentos quando se comprime a embalagem primária com firmeza.	() SIM () NÃO
Ao abrir a ampola, não se observa danos na embalagem primária.	() SIM () NÃO
Em caso de ampolas conectadas, é possível realizar a separação das mesmas sem causar danos à embalagem primária (como rompimento, vazamento ou outro).	() SIM () NÃO
O plástico possui maleabilidade suficiente para que a abertura da ampola não gere lesão nas mãos e dedos do profissional.	() SIM () NÃO
2- PARECER FINAL	
Recomendado para a aquisição da SES-DF?	() SIM () NÃO
3- OBSERVAÇÕES:	
4- PARECERISTA:	

APÊNDICE II

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

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

Local, _____ de _____ de _____.

Representante Legal

APÊNDICE III

Declaração de Compromisso

A empresa _____, CNPJ nº _____, com sua sede ou filial no Distrito Federal endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE no caso de consagrar-se vencedor(a) do certame se compromete a entregar, no momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a Autorização de Funcionamento da Empresa/ Autorização Especial (AFE/AE), bem como o Certificado de Registro do Produto (CRP) e Licença Sanitária, sob pena de aplicação de penalidades previstas no art. 87, da Lei Federal nº 8666/1993, art. 7º, da Lei Federal nº 10.520/2002 e no Decreto Distrital nº 26.851/2006.

APÊNDICE IV

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 **WALLESKA FIDELIS GOMES BORGES - Matr.1437039-5, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 30/06/2021, às 13:33, 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 **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.1660024-X, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 30/06/2021, às 15:31, 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 **ARILENE DE SOUZA LUIS - Matr.1671682-5, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde-Substituto(a)**, em 01/07/2021, às 18:32, 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= **64350715** código CRC= **7F4D952E**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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