



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL  
Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação

Projeto Básico SEI-GDF - SES/SUAG/CEIC

**PROJETO BÁSICO**

**1. OBJETO**

Aquisição emergencial de medicamento **POLIVITAMINICO COM ACETATO DE TOCOFEROL SOLUCAO ORAL GOTAS FRASCO 20 A 40 ML**, por dispensa de licitação para atender as necessidades da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

**2. JUSTIFICATIVA**

**2.1. MOTIVAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

A aquisição pretendida visa sanar a falta do produto na Rede de Saúde SES/DF, por 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis.

**2.2. OBJETIVO 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.

**90522 POLIVITAMINICO COM ACETATO DE TOCOFEROL SOLUCAO ORAL GOTAS FRASCO 20 A 40 ML**

O medicamento é utilizado como suplemento vitamínico no tratamento auxiliar das anemias carenciais; em dietas restritivas e inadequadas, em doenças crônicas/convalescença; em períodos de crescimento acelerado, para recém-nascidos; lactentes e crianças em fase de crescimento; para prevenção do raquitismo e como auxiliar do sistema imunológico.

O item estava inserido nos Pregões 106/2018 e 296/2018, porém restou fracassado nos referidos pregões.

Importa salientar que o item está inserido no processo regular nº 00060-00401512/2018-11, autuado dia 23/08/2018 através da SRP 5-18/SRP000487, encaminhado à CEIC 18/09/2018. Atualmente está na SUAG em fase do autorizo de abertura do Pregão.

**2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO**

O quantitativo solicitado é de responsabilidade da DIPRO/SULOG/SES e foi calculado conforme descrito nas observações do PAM 5-18/PAM003871 (13870995).

**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. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES**

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CMM	QUANTIDADE	UN	DESCRIÇÃO
01	90522	449101	92	350	FR	POLIVITAMINICO COM ACETATO DE TOCOFEROL SOLUCAO ORAL GOTAS FRASCO 20 A 40 ML. Descrição: Multivitaminas compostas, por no mínimo: vitaminas A, B1, B2, B5, B8, E, C e D, com as respectivas concentrações mínimas (375mcg, 0,4mg, 0,5mg, 3mg, 20mcg, 5,9mg, 35mg, 10mcg)/ml. Solução Oral Gotas, frasco de 20 a 40ml.

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

De acordo com o Comunicado 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 26/18.**

Para o **item 01** poderão ser aceitos produtos regulamentados perante a ANVISA na categoria de MEDICAMENTOS ou na categoria de ALIMENTOS. Ademais, em ambos os casos, todas as exigências do Projeto Básico deverão ser atendidas. Não serão aceitos produtos regulamentados perante a ANVISA em outras categorias de produtos.

## 5. PRAZO DE ENTREGA

Por se tratar de pedido emergencial, o prazo de entrega será de 10 (dias) dias corridos após o recebimento da nota de empenho, conforme descrito no PAM.

## 6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

6.1. Apresentar o medicamento 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 medicamentos deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada medicamento entregue;

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

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

6.4. 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 apostado, entre parênteses e após a descrição do medicamento, a lista a que pertence o medicamento, por exemplo, (C1);

6.5. 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), o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

6.6. 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;

6.7. Caso o produto ofertado para o **item 01** seja regulamentado na ANVISA como alimento, a empresa deve apresentar nos produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número do lote, a data de validade, o nome comercial de forma legível em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor, artigo 31 que diz: “A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”;

6.8. As bulas devem estar de acordo com a Resolução RDC nº 47, de 08/09/09. 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;

6.9. Todos os lotes do medicamento entregues devem vir acompanhados de Laudo de Análise, emitido pela empresa titular do registro junto à ANVISA, o qual deve conter as referências farmacopeicas oficialmente reconhecidas;

6.10. **Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis, conforme a Portaria 2814/1998;**

6.11. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”, sendo que para o produto para o item 01 se ofertados como ALIMENTOS, esta expressão deverá obrigatoriamente constar na embalagem primária. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis, conforme a Portaria 2814/1998;

6.12. 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;

6.12.1. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, em caráter de excepcionalidade, 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, 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, à vista da inviabilidade de utilização do medicamento no período de validade; sendo que o medicamento entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade;

6.13. 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. (Portaria nº 1.051 de 29/12/98);

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

6.15. O material objeto desse Projeto Básico será recebido:

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

6.15.2. **Definitivamente:** mediante termo circunstanciado, após verificar que o material entregue possui as características consignadas neste Projeto Básico, ressalvados os casos de vícios não detectáveis no ato do recebimento, conforme estabelecido no **ITEM 15.2** deste Projeto Básico.

## 7. LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues nos locais abaixo, conforme especificado em Nota de Empenho:

- FARMÁCIA CENTRAL; PARQUE DE APOIO - SAI/SAPS, BLOCO G, LOTE 06, CEP: 71215-000.
- Obs. As entregas dos insumos na Farmácia Central deverão ser agendadas, por meio do seguinte e-mail: [agendamedicamento.ses@gmail.com](mailto:agendamedicamento.ses@gmail.com)
- Horário de Funcionamento: 08:00h às 12:00h e 14:00h às 17:00h.

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

## 8. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

8.1. 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;

8.2. 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;

8.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;

8.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;

8.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;

8.6. 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;

8.7. A proposta deverá conter:

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

8.7.2. 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);

8.7.3. 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;

8.8. 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;

8.9. 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;

8.10. 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 17/2013. 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;

8.11. Será 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;

8.12. Caso o produto ofertado para o **item 01** seja registrado na ANVISA como MEDICAMENTO e para todos os demais itens deste Projeto Básico : 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;

8.13. 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;

8.14. Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do Produto, em plena validade;

8.15. 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;  
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;

8.16. 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;

8.17. Caso o produto ofertado **para o item 01** seja regulamentado na ANVISA como ALIMENTO: Descrição clara e detalhada do objeto, contendo forma de apresentação, nome comercial, fabricante, procedência e país de origem e número de registro perante a ANVISA, se cabível.

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

8.19. 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;

- 8.19.1. 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;
- 8.19.2. Deverá haver correspondência entre o número de registro contido na bula e o contido na proposta;
- 8.19.3. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto (medicamentos de notificação simplificada), estes deverão ser apresentados.

## 9. DAS AMOSTRAS

A solicitação das amostras ficará a **critério do parecerista**, quando necessário, devendo o fornecedor cumprir os itens a seguir:

- 9.1. A(s) empresa(s) vencedora(s), após a solicitação da área técnica, deverão encaminhar 3 (três) amostras de cada item ofertado. O prazo para entrega da(s) amostra(s) será de até 3 (três) dias úteis a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;
- 9.2. 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;
- 9.3. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pela área técnica, ou havendo entrega de amostra fora das especificações prevista este Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada;
- 9.4. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:
- 9.4.1. Número do processo e da licitação da SES, Item Cotado e Data de Entrega;
- 9.4.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;
- 9.4.3. As proponentes que tiverem suas amostras de materiais reprovadas pelo pareceristas serão desclassificadas, devendo ser convocadas para apresentação de amostras as empresas remanescentes, conforme solicitação da área técnica;
- 9.5. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com Bulas/Rótulo que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;
- 9.6. Caso seja necessário, o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras;
- 9.7. Quando as amostras não forem entregues pessoalmente no endereço solicitado, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico: **diasfsesdf@saude.df.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;
- 9.8. Excepcionalmente, o prazo fixado para envio das amostras poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa aceita pela área técnica 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 correio eletrônico **diasfsesdf@saude.df.gov.br**;
- 9.9. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;
- 9.10. As amostras reprovadas ficarão à disposição da licitante pelo prazo máximo de 7 (sete) dias úteis contados a partir da conclusão do processo licitatório;
- 9.11. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **ANEXO I**.
- 9.12. As amostras devem ser entregues no seguinte endereço: SAIN – Parque Rural, Bloco A, Sala 70, CEP 70.770-200 – Brasília-DF – GEAQ.

## 10. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 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.

## 11. REQUISITOS MÍNIMOS DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

- 11.1. Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e/ou compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste Projeto Básico, por intermédio da apresentação de **atestado (s) de capacidade técnica**, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.
- 11.2. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação autenticada abaixo, nos seguintes termos, não será aceito documentação vencida:
- 11.2.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias sujeitos a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) -destacando a empresa - ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;
- 11.2.2. **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;
- 11.2.3. **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 licitante 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 nº 212/18), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto:
- 11.2.3.1. 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 nº 199/06 e suas alterações);

11.2.3.2. 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 licitante 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;

11.2.4. **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

11.3. 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).

11.4. Caso o produto ofertado para o item 1 seja registrado na ANVISA como ALIMENTO: Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme exigido em legislação vigente.

11.5. Certificado de Registro/Revalidação de Produto em plena validade, mediante apresentação da publicação no Diário Oficial da União, inclusive para produtos importados; ou Protocolo de Revalidação do Certificado de Registro do Produto expedido pela Vigilância Sanitária (Visa) Estadual / Municipal / Distrital nos casos de produtos dispensados de registro. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.

## 12. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente da DIAQ/ SUAG/SES.

## 13. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

## 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.

## 15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus anexos e sua proposta, assumindo 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 anexos, e de acordo com as demais condições previstas no **item 04**, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a 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 48h 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 no **ITEM 11**. 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 6176 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.

## 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. PARECERISTAS**

17.1. As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos membros da comissão de pareceristas nomeada pela Diretoria de Assistência Farmacêutica – DIASF. Quando o item possuir características adicionais a serem visualizadas nas amostras, a avaliação poderá também ser realizada por parecerista indicado pela Diretoria de Enfermagem.

17.2. Caso o produto ofertado para o item 01 seja regulamentado na ANVISA como ALIMENTO: As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos nutricionistas lotados na Gerência de Serviço de Nutrição.

**Identificação do responsável pela elaboração do Projeto Básico:**

**Ana Lúcia Guimarães de Souza**  
CEIC/SUAG/SES  
Matrícula: 1436385-2

**Identificação do responsável da área técnica:**

**Roberto Vicente de Araújo**  
DIASF/CATES/SAIS/SES  
Matrícula: 1.665.006-9

**Autoridade Imediatamente Superior Responsável pela Aprovação do Projeto Básico:**

Aprovo o presente Projeto Básico, em conformidade com o inciso I do art. 7º da Lei 8.666/93 e com o art.1º da Portaria 57/2011 – SES-DF.

**Iohan Andrade Struck**  
Matricula 1.677.744-1  
Subsecretario Substituto

---

**ANEXO I**

Caso o produto ofertado para o item 1 seja registrado na ANVISA como MEDICAMENTO e para todos os demais itens deste Projeto Básico:

**PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS**

CORRESPONDE OU NÃO CORRESPONDE	ESPECIFICAÇÕES
1	Princípio Ativo
2	Forma Farmacêutica
3	Dosagem
4	Embalagem Primária
ANÁLISE FINAL DE AMOSTRA	
Lote:	
Nome Comercial:	

[illegible]

Caso o produto ofertado para o item 1 seja regulamentado na ANVISA como ALIMENTO:

**CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:**

Tipo: \_\_\_\_\_ Apresentação: \_\_\_\_\_

Fácil manuseio. ( ) SIM ( ) NÃO

## 2. AVALIAÇÃO DO PRODUTO

Atende ao descritivo ( ) SIM ( ) NÃO

Características organolépticas próprias da fórmula ( ) SIM ( ) NÃO

Seguindo-se as instruções do rótulo, ocorre diluição adequada (fórmulas em pó) ( ) SIM ( ) NÃO

### 3. PARECER FINAL:

O material é recomendado para aquisição na SES? ( ) SIM ( ) NÃO

Justificativa/Observação:

### 4. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE/PARECERISTA:

Nome: \_\_\_\_\_

Hospital: \_\_\_\_\_

Setor: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
ASSINATURA/CARIMBO



Documento assinado eletronicamente por **ANA LUCIA GUIMARAES DE SOUZA - Matr.1436385-2, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 24/12/2018, às 08:38, 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 **ROBERTO VICENTE DE ARAUJO - Matr.1665006-9, Diretor(a) de Assistência Farmacêutica**, em 26/12/2018, às 10:55, 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 **IOHAN ANDRADE STRUCK - Matr.1677744-1, Subsecretário(a) de Administração Geral-Substituto(a)**, em 28/12/2018, às 12:53, 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= **16563448** código CRC= **4C0D2EEA**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF