



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060

**SENHORES LICITANTES:**

**OBSERVAR COM ATENÇÃO AS DESCRIÇÕES DETALHADAS DOS ITENS CONSTANTES NO ANEXO I DESTE EDITAL DE LICITAÇÃO, DE MODO A EVITAR FALHAS NAS COTAÇÕES QUE, EVENTUALMENTE, POSSAM ACARREAR EM DESCLASSIFICAÇÃO DA PROPOSTA DE PREÇOS.**

**CONSIDERANDO A ADOÇÃO DO PROCESSO ELETRÔNICO PELA SES/DF, SUGERIMOS QUE AS EMPRESAS EFETUEM O CADASTRO NO SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÃO (SEI) NO [www.portalsei.df.gov.br](http://www.portalsei.df.gov.br)**

EDITAL DE LICITAÇÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS

UASG 926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF

**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 16/2022 – SES/DF**

CNPJ: 00.394.700/0001-08 INSCRIÇÃO ESTADUAL: 07.329.505/001-89

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO POR ATA DE REGISTRO DE PREÇO

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: **MENOR PREÇO POR LOTE/ITEM**

ADJUDICAÇÃO : POR LOTE/ITEM

MODO DE DISPUTA: ABERTO/FECHADO

ESTIMATIVA GERAL: CARÁTER SIGILOSO

PROCESSO Nº: **00060.00234793/2017-00**

OBJETO: Fornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **PRÓTESE DE REVISÃO DE QUADRIL**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, em Sistema de Registro de Preços, para abastecer o serviços de Cirurgias Ortopédicas, das unidades de Traumatologia e Ortopedia, da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes no Anexo I do Edital.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	LOTE 01 ESPECIFICAÇÃO Ampla Concorrência	UN	QTD
01	34572	425021	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
02	33741	425028	Haste femoral cimentada, duplo ou triplo cônica, polida, em liga metálica, cone compatível com o componente cefálico do lote com, no mínimo, 4 opções de diâmetro unitário e, no mínimo, 2 opções de offset por diâmetro unitário; acompanha centralizador distal - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
03	33745	428675	Componente femoral de fixação distal, não cimentado, para revisão. Em liga de titânio, com ou sem estrias longitudinais, cônica, com padrão variado de comprimento, no mínimo 3 medidas e diâmetro unitário de 14 a 22 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
04	33746	428675	Componente femoral proximal, modular, em liga de titânio, padrões variados de comprimento, calibre poroso, cone 12/14, com no mínimo 2 opções de off-set e de comprimento. Compatível com o componente de fixação distal. Estéril. Para artroplastia de quadril. Prazo de validade mínimo de 75% do prazo do fabricante - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
05	33735	425080	Componente cefálico intercambiável, em liga metálica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
06	33738	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
07	33736	425151	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
08	34596	425128	Componente acetabular não cimentado, recoberto em sua superfície externa por material de alta porosidade para fixação biológica (metal trabecular), com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos, que permita adaptação de liner em cerâmica ou polietileno com uso de cimentação	UN	116

			ou não em seu interior de tamanhos variados, próprios para se necessário o uso de aumento acetabular. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>		
09	33748	455365	Componente de aumento em metal trabecular para defeitos acetabulares em diversos tamanhos e formatos com opção para fixação com parafuso de 6,5 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
10	33737	425138	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
11	34581	425106	Componente acetabular em polietileno cross-link para cimentação, com ou sem rebordo estendido, com, no mínimo, 8 opções de diâmetro, compatível com cabeça de 28, 32 ou 36 mm - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
12	34578	425124	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, fixação por press-fit, com opção para fixação por, no mínimo, 3 parafusos, com, no mínimo, 10 opções de diâmetro para line em cerâmica (tais diâmetros são compatíveis com os itens 12 e 14, nas variações prevista pelo fabricante). Inclui parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
13	30280	436866	Reforço acetabular, tipo Cage, lado direito, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
14	30281	436866	Reforço acetabular tipo Cage, lado esquerdo, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
15	28018	437272	Cabo multifilamentar para cerclagem com conector ajustável em liga metálica, estéril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	461
16	33759	396062	Cimento ortopédico com antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	231
17	33757	396061	Cimento ortopédico sem antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	231
18	30226	455297	Plug femoral intramedular (restritor de cimento) em diversos tamanhos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116

19	30279	435563	Placa periprotética em liga de titânio, baixo perfil, com orifícios transversais para passagem de cabos (inclui cabos), parafusos hex-head para travamento dos cabos na placa e furos para parafusos corticais. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
20	30229	464182	Kit para lavagem pulsátil - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
21	34526	459696	Kit para aplicação de cimento ortopédico - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	<p style="text-align: center;"><b>LOTE 02</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ESPECIFICAÇÃO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Vinculado ao LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b></p>	UN	QTD
22	34572	425021	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar - <b>Vinculado ao ITEM 01 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
23	33741	425028	Haste femoral cimentada, duplo ou triplo cônica, polida, em liga metálica, cone compatível com o componente cefálico do lote com, no mínimo, 4 opções de diâmetro unitário e, no mínimo, 2 opções de offset por diâmetro unitário; acompanha centralizador distal - <b>Vinculado ao ITEM 02 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
24	33745	428675	Componente femoral de fixação distal, não cimentado, para revisão. Em liga de titânio, com ou sem estrias longitudinais, cônica, com padrão variado de comprimento, no mínimo 3 medidas e diâmetro unitário de 14 a 22 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 03 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
25	33746	428675	Componente femoral proximal, modular, em liga de titânio, padrões variados de comprimento, calibre poroso, cone 12/14, com no mínimo 2 opções de off-set e de comprimento. Compatível com o componente de fixação distal. Estéril. Para artroplastia de quadril. Prazo de validade mínimo de 75% do prazo do fabricante - <b>Vinculado ao ITEM 04 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28

26	33735	425080	Componente cefálico intercambiável, em liga metálica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Vinculado ao ITEM 05 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
27	33738	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Vinculado ao ITEM 06 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
28	33736	425151	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular - <b>Vinculado ao ITEM 07 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
29	34596	425128	Componente acetabular não cimentado, recoberto em sua superfície externa por material de alta porosidade para fixação biológica (metal trabecular), com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos, que permita adaptação de liner em cerâmica ou polietileno com uso de cimentação ou não em seu interior de tamanhos variados, próprios para se necessário o uso de aumento acetabular. Inclui Parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 08 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
30	33748	455365	Componente de aumento em metal trabecular para defeitos acetabulares em diversos tamanhos e formatos com opção para fixação com parafuso de 6,5 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril. Inclui Parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 09 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
31	33737	425138	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm - <b>Vinculado ao ITEM 10 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
32	34581	425106	Componente acetabular em polietileno cross-link para cimentação, com ou sem rebordo estendido, com, no mínimo, 8 opções de diâmetro, compatível com cabeça de 28, 32 ou 36 mm - <b>Vinculado ao ITEM 11 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
33	34578	425124	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, fixação por press-fit, com opção para fixação por, no mínimo, 3 parafusos, com, no mínimo, 10 opções de diâmetro para line em cerâmica (tais diâmetros são compatíveis com os itens 12 e 14, nas variações prevista	UN	28

			pele fabricante). Inclui parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 12 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>		
34	30280	436866	Reforço acetabular, tipo Cage, lado direito, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 13 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
35	30281	436866	Reforço acetabular tipo Cage, lado esquerdo, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 14 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
36	28018	437272	Cabo multifilamentar para cerclagem com conector ajustável em liga metálica, estéril - <b>Vinculado ao ITEM 15 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	115
37	33759	396062	Cimento ortopédico com antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Vinculado ao ITEM 16 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	57
38	33757	396061	Cimento ortopédico sem antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Vinculado ao ITEM 17 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	57
39	30226	455297	Plug femoral intramedular (restritor de cimento) em diversos tamanhos - <b>Vinculado ao ITEM 18 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
40	30279	435563	Placa periprotética em liga de titânio, baixo perfil, com orifícios transversais para passagem de cabos (inclui cabos), parafusos hex-head para travamento dos cabos na placa e furos para parafusos corticais. Inclui Parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 19- LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
41	30229	464182	Kit para lavagem pulsátil - <b>Vinculado ao ITEM 20 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
42	34526	459696	Kit para aplicação de cimento ortopédico - <b>Vinculado ao ITEM 21 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28

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.

**RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS E DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO ATÉ: às 09 (nove) horas do dia 27/01/2022.**

**INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE LANCES: às 09 (nove) horas do dia 27/01/2022.**

ENDEREÇO: As propostas serão recebidas exclusivamente por meio eletrônico no endereço: [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br)

TELEFONE: Os casos omissos e demais dúvidas suscitadas serão dirimidas pela Pregoeira no endereço mencionado ou pelo telefone (61) 2017-1131 / 99208-1725 / 99284-4567.

REFERÊNCIA DE TEMPO: Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão, obrigatoriamente, o horário de Brasília – DF e, dessa forma, serão registradas no sistema eletrônico.

## EDITAL DE LICITAÇÃO

O Distrito Federal, por meio da Secretaria de Estado de Saúde – SES/DF, sediada no SRTVN 701, Conjunto C, Edifício PO 700, 2º Andar, Sala Central de Compras, Brasília/DF; CEP 70.723-040, no uso de suas atribuições legais, torna público para o conhecimento dos interessados que fará realizar licitação na modalidade de PREGÃO ELETRÔNICO, do tipo **MENOR PREÇO POR LOTE/ITEM** para aquisição do objeto especificado no Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

O presente certame será regido pela Lei nº 8.666/1993 e alterações posteriores; Lei nº 10.520/2002 regulamentada pelo Decreto Federal nº 10.024/2019; pela Lei Complementar nº 123/2006 regulamentada pela Lei nº 4.611/2011; Lei Distrital nº 6.112/2018 alterada pela Lei nº 6.176/2018; Decreto Distrital nº 26.851/2006 alterado pelo Decreto nº 35.831/2014; Decreto Distrital nº 36.520/2015; Decreto Distrital nº 39.103/2018; Decreto nº 39.860/2019; e Portaria SES-DF nº 170/2018, além das demais normas pertinentes, observadas as condições estabelecidas neste Ato Convocatório e seus anexos.

O Pregão Eletrônico será realizado em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, que promova a comunicação pela INTERNET, mediante condições de segurança, utilizando-se, para tanto, os recursos da criptografia e autenticação em todas as suas fases.

Os trabalhos serão conduzidos por servidor designado da Central de Compras, da Diretoria de Aquisições, da Subsecretaria de Administração Geral da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, mediante a inserção e monitoramento de dados gerados ou transferidos para a página eletrônica: [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br), que terá, dentre outras, as seguintes atribuições: coordenar o processo licitatório; receber, examinar e decidir as impugnações e consultas ao edital, apoiado pelo setor responsável pela sua elaboração; conduzir a sessão pública na internet; verificar a conformidade da proposta com os requisitos estabelecidos no instrumento convocatório; dirigir a etapa de lances; verificar e julgar as condições de habilitação; receber, examinar e decidir os recursos, encaminhando à autoridade competente quando mantiver sua decisão; indicar o vencedor do certame; adjudicar o objeto, quando não houver recurso; conduzir os trabalhos da equipe de apoio; e encaminhar o processo devidamente instruído à autoridade superior e propor a homologação.

O Edital estará disponível no endereço eletrônico [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br).

### 1. DO OBJETO

1.1. Fornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **PRÓTESE DE REVISÃO DE QUADRIL**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, em Sistema de Registro de Preços, para abastecer o serviços de Cirurgias Ortopédicas, das unidades de Traumatologia e Ortopedia, da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes no Anexo I do Edital.

1.2. Integram este Edital todos os seus Anexos.

## 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

### 2.1. DAS COMPETÊNCIAS DO ÓRGÃO GERENCIADOR

2.1.1. Caberá ao órgão gerenciador a prática de todos os atos de controle e administração do Sistema de Registro de Preços, e ainda o seguinte:

2.1.1.1. Promover atos necessários à instrução processual para a realização do procedimento licitatório;

2.1.1.2. Realizar o procedimento licitatório;

2.1.1.3. Gerenciar a ata de registro de preços;

2.1.1.4. Conduzir eventuais renegociações dos preços registrados;

2.1.1.5. Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes de infrações no procedimento licitatório; e

2.1.1.6. Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações;

2.1.1.7. Autorizar a solicitação de adesão às atas de registro de preços sob sua gestão.

### 2.2. DO REGISTRO DE PREÇOS E DA VALIDADE DA ATA

2.2.1. Homologada a licitação, serão registrados, na ata de registro de preços, os preços e quantitativos do licitante mais bem classificado durante a fase competitiva.

2.2.2. Será incluído, na respectiva ata na forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do licitante vencedor na sequência da classificação do certame, excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993.

2.2.3. O respectivo registro dos licitantes tem por objetivo a formação de cadastro de reserva no caso de impossibilidade de atendimento pelo primeiro colocado da ata e, se houver mais de um licitante na referida situação, serão classificados segundo a ordem da última proposta apresentada durante a fase competitiva.

2.2.4. O prazo de validade da ata de registro de preços será de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação no DODF, conforme o inciso III, do §3º, do art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993.

2.2.5. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

2.2.6. O contrato decorrente do Sistema de Registro de Preços deverá ser assinado no prazo de validade da ata de registro de preços.

### 2.3. DA ASSINATURA DA ATA E DA CONTRATAÇÃO COM FORNECEDORES REGISTRADOS

2.3.1. Homologado o resultado da licitação, o fornecedor mais bem classificado será convocado para assinar a ata de registro de preços, no prazo e nas condições estabelecidas pela Administração, podendo o prazo ser prorrogado uma vez, por igual período, quando solicitado pelo fornecedor e desde que ocorra motivo justificado.

2.3.1.1. É facultado à administração, quando o convocado não assinar a ata de registro de preços no prazo e condições estabelecidos, convocar os fornecedores registrados no cadastro de reserva, na ordem de classificação, para fazê-lo em igual prazo e nas mesmas condições propostas pelo primeiro classificado.

2.3.1.2. A recusa injustificada de fornecedor classificado em assinar a ata, dentro do prazo estabelecido, ensejará a aplicação das penalidades legalmente estabelecidas.

2.3.2. A ata de registro de preços implicará compromisso de fornecimento nas condições estabelecidas, após cumpridos os requisitos de publicidade.

2.3.3. A contratação com os fornecedores registrados será formalizada pelo órgão ou entidade interessado por intermédio de instrumento contratual, emissão de nota de empenho de despesa ou outro instrumento hábil, conforme o art. 62 da Lei nº 8.666, de 1993.

2.3.4. A existência de preços registrados não obriga a administração a contratar, facultando-se a realização de licitação específica para a aquisição pretendida, assegurada preferência ao fornecedor registrado em igualdade de condições.

#### 2.4. DA REVISÃO E DO CANCELAMENTO DOS PREÇOS REGISTRADOS

2.4.1. Os preços registrados poderão ser revistos em decorrência de eventual redução dos preços praticados no mercado ou de fato que eleve o custo dos serviços ou bens registrados, cabendo ao órgão gerenciador promover as negociações junto aos fornecedores, observadas as disposições contidas na alínea "d", II, do caput do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.

2.4.2. Quando o preço registrado se tornar superior ao preço praticado no mercado por motivo superveniente, o órgão gerenciador convocará os fornecedores para negociarem a redução dos preços aos valores praticados pelo mercado.

2.4.2.1. Os fornecedores que não aceitarem reduzir seus preços aos valores praticados pelo mercado serão liberados do compromisso assumido, sem aplicação de penalidade.

2.4.2.2. A ordem de classificação dos fornecedores que aceitarem reduzir seus preços aos valores de mercado observará a classificação original.

2.4.3. Quando o preço de mercado se tornar superior aos preços registrados e o fornecedor não puder cumprir o compromisso, o órgão gerenciador poderá:

2.4.3.1. Liberar o fornecedor do compromisso assumido, caso a comunicação ocorra antes do pedido de fornecimento, e sem aplicação da penalidade se confirmada a veracidade dos motivos e comprovantes apresentados; e

2.4.3.2. Convocar os demais fornecedores para assegurar igual oportunidade de negociação.

2.4.4. O registro do fornecedor será cancelado quando:

2.4.4.1. Descumprir as condições da ata de registro de preços;

2.4.4.2. Não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

2.4.4.3. Não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior àqueles praticados no mercado; ou

2.4.4.4. Sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei nº 8.666, de 1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520, de 2002.

2.4.5. O cancelamento de registros nas hipóteses previstas nos incisos I, II e IV do art. 20, parágrafo único, do Decreto nº 39.103, de 2018, será formalizado pelo órgão gerenciador, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

2.4.6. O cancelamento do registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

2.4.6.1. Por razão de interesse público; ou

2.4.6.2. A pedido do fornecedor.

## 2.5. DA UTILIZAÇÃO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS POR ÓRGÃO OU ENTIDADES NÃO PARTICIPANTES

2.5.1. O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao quántuplo do quantitativo de cada item ou lote registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independentemente do número de órgãos não participantes que aderirem.

2.5.2. As aquisições ou contratações adicionais em razão das adesões da ata de registro de preço não poderão exceder, por órgão ou entidade, a cem por cento dos quantitativos dos itens do instrumento convocatório e registrados na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes.

## 3. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO ELETRÔNICO

3.1. Poderão participar deste Pregão as empresas interessadas do ramo de atividade do objeto desta licitação que comprovem sua qualificação, na forma indicada neste Edital:

3.1.1. Que estejam cadastradas no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, nos termos do § 1º, art. 1º do Decreto nº 4.485, de 2002; art. 4º do Decreto Distrital nº 23.546, de 2003 e art. 19, I do Decreto nº 10.024, de 2019.

3.2. A simples participação na licitação importa total, irrestrita e irreatável submissão dos proponentes às condições deste Edital.

3.3. Não poderão concorrer, direta ou indiretamente, nesta licitação, contratação ou execução de obra ou serviço ou do fornecimento de bens a eles necessários, agente público de órgão ou entidade da Administração Pública Direta ou Indireta do Poder Executivo do Distrito federal contratante ou responsável pela licitação (Decreto nº 39.860/2019).

3.3.1. A vedação do item 3.3 se aplica às seguintes condições:

3.3.1.1. Proprietário, Controlador, Administrador, Gerente ou Diretor de Pessoa Jurídica, independente das denominações adotadas e do nível quantitativo ou qualitativo de participação do capital ou patrimônio (Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019);

3.3.1.2. Executores de contratos que trabalhem ou tenham trabalhado nos últimos cinco anos como sócios, administradores ou não, ou responsáveis pelas entidades contratadas (Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019);

3.3.1.3. Agente Público licenciado ou afastado por qualquer motivo e a qualquer título (Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019);

3.3.1.4. Empresas que se encontrem sob falência e/ou recuperação judicial ou extrajudicial, concurso de credores, dissolução, liquidação, estrangeiras que não funcionem no país;

- 3.3.1.5. Empresas ou empresários que tenham sido declarados inidôneos pela Administração Pública, direta ou indireta, Federal, Estadual, Municipal e Distrital;
- 3.3.1.6. Empresas ou empresários punidos com suspensão temporária do direito de licitar ou contratar com a Administração do Distrito Federal, conforme Parecer nº 373/2018;
- 3.3.1.7. Empresa ou empresário impedido de licitar e contratar com o Distrito Federal conforme disposto no artº 7º da Lei 10.520/2002 e Parecer 160/2019 da PGDF;
- 3.3.1.8. Sociedades integrantes de um mesmo grupo econômico, assim entendido aquelas que tenham diretores, sócios ou representantes legais comuns, ou que utilizem recursos materiais, tecnológicos ou humanos em comum, exceto se demonstrado que não agem representando interesse econômico em comum (Parecer nº 314/2016 e 82/2016 PRCON/PGDF);
- 3.3.1.9. 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 nº 8.666/93;
- 3.3.1.10. Pessoas físicas, servidor, dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação.
- 3.3.1.11. Pessoa jurídica cujo dirigente, administrador, proprietário ou sócio com poder de direção, seja cônjuge, companheiro ou parente, em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o segundo grau, de (alterado pelo(a) Decreto nº 37.843/2016):
- a) agente público com cargo em comissão ou função de confiança que esteja lotado na unidade responsável pela realização da seleção ou licitação promovida pelo órgão ou entidade da administração pública distrital (Inciso alterado pelo(a) Decreto nº 37.843/2016); ou
  - b) agente público cuja posição no órgão ou entidade da administração pública distrital seja hierarquicamente superior ao chefe da unidade responsável pela realização da seleção ou licitação (Inciso alterado pelo(a) Decreto nº 37.843/2016).
- 3.3.1.12. A vedação de que trata o item 3.3.1.11. aplica-se aos contratos pertinentes a obras, serviços e aquisição de bens, inclusive de serviços terceirizados, às parcerias com organizações da sociedade civil e à celebração de instrumentos de ajuste congêneres.
- 3.3.1.13. A vedação estende-se às uniões homoafetivas (art. 3º, § 3º do Decreto nº 32.751/2011).
- 3.3.1.14. Empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do termo de referência, ou do projeto básico ou executivo, ou da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto ou controlador, responsável técnico ou subcontratado.
- 3.3.2. Considera-se participação indireta, a existência de qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista entre o autor do projeto, pessoa física ou jurídica, e o licitante ou responsável pelos serviços, fornecimentos e obras, incluindo-se os fornecimentos de bens e serviços a estes necessários. O disposto aplica-se aos membros da comissão de licitação (Parecer nº 314/2016 e 82/2016 PRCON/PGDF).
- 3.3.3. Não poderão participar para os mesmo(s) item(ns) do certame, pessoas jurídicas que tenham sócios em comum ou que sejam controladoras, coligadas ou subsidiárias umas das outras.
- 3.3.4. Admite-se participação de sociedades cooperativas, nos termos da Lei nº 5.872/2017 do Distrito Federal.

#### 4. **DO CREDENCIAMENTO E DA REPRESENTAÇÃO**

4.1. O Credenciamento é o nível básico do registro cadastral no SICAF, que permite a participação dos interessados na modalidade licitatória Pregão, em sua forma eletrônica.

4.1.1. O cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br), por meio de certificado digital.

4.1.2. O credenciamento para acesso ao sistema ocorrerá pela atribuição de chave de identificação e de senha pessoal e intransferível, de responsabilidade exclusiva do licitante, incluindo qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo ao provedor do Sistema ou a Secretaria de Estado de Saúde, promotora da licitação, responsabilidade por eventuais danos decorrentes do uso indevido da senha, ainda que por terceiro.

4.1.3. A perda da senha ou a quebra de sigilo deverá ser comunicada imediatamente ao provedor do sistema, para imediato bloqueio de acesso.

4.1.4. O credenciamento junto ao provedor do Sistema implica na responsabilidade legal do licitante ou de seu representante legal e na presunção de sua capacidade técnica para realização das transações inerentes ao pregão eletrônico.

4.1.5. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no SICAF e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

4.1.5.1. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação

4.1.6. A representação do licitante far-se-á por meio de instrumento particular ou público de procuração, com firma reconhecida em cartório, que comprove os necessários poderes para praticar todos os atos inerentes ao certame em nome do proponente. Em sendo sócio, proprietário, dirigente (ou assemelhado) da empresa proponente, deverá apresentar cópia do estatuto ou contrato social, ou instrumento específico no qual estejam expressos seus poderes para exercer e assumir obrigações em decorrência de tal investidura.

4.1.7. Nenhuma pessoa física ou jurídica, ainda que credenciada por procuração legal, poderá representar mais de uma Licitante.

#### 5. **DAS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE**

5.1. As microempresas e empresas de pequeno porte poderão participar desta licitação em condições diferenciadas, na forma prescrita na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, devendo para isso fazer o seu devido enquadramento como ME ou EPP em campo próprio no sistema, QUANDO DO CADASTRO DE SUA PROPOSTA, DECLARANDO assim, para fins legais, sob as penas da lei, que cumprem os requisitos legais para a qualificação como microempresa ou empresa de pequeno porte nas condições do Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte, instituído pela Lei Complementar nº. 123, de 14 de dezembro de 2006, em especial quanto ao seu art. 3º, Pela Lei 4.611/2011, e pelo Decreto Distrital 35.592/2014, que estão aptas a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos seus artigos 42 a 49 e que não se enquadram nas situações relacionadas no art. 3º da citada Lei Complementar

5.2. As microempresas e empresas de pequeno porte, por ocasião da participação desta licitação, deverão apresentar toda a documentação exigida para efeito de comprovação de regularidade fiscal e trabalhista, mesmo que esta apresente alguma restrição;

- 5.2.1. Havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, será assegurado o prazo de cinco dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que o proponente for declarado vencedor do certame, prorrogável por igual período, a critério da administração pública, para regularização da documentação, para pagamento ou parcelamento do débito e para emissão de eventuais certidões negativas ou positivas com efeito de certidão negativa;
- 5.2.2. A não-regularização da documentação, no prazo previsto no subitem 5.2.1. implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação, para a assinatura do contrato, ou revogar a licitação.
- 5.3. Nas licitações de ampla concorrência será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 5.3.1. Entende-se por empate aquelas situações em que as propostas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam de até 5% (cinco por cento) superior à proposta mais bem classificada.
- 5.4. Para efeito do disposto no 5.3, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:
- 5.4.1. A microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame;
- 5.4.2. Não ocorrendo a contratação da microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificadas, serão convocadas as próximas colocadas que porventura se enquadrem na hipótese do subitem 5.3.1, na ordem classificatória, para o exercício do mesmo direito;
- 5.4.3. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos 5.4.1 e 5.4.2, será realizado sorteio, aleatório e automático pelo sistema, entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 5.5. Na hipótese da não-contratação nos termos previstos 5.4, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.
- 5.5.1. O disposto no 5.4, somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.
- 5.5.2. No caso de pregão, a microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada será convocada para apresentar nova proposta no prazo máximo de 5 (cinco) minutos após o encerramento dos lances, sob pena de preclusão.
- 5.6. Para o cumprimento do disposto nos artigos 47 e 48 da Lei Complementar nº 123/2006 e Lei Distrital 4.611/2011, a administração pública:
- 5.6.1. Poderá estabelecer nas licitações para aquisição de bens, serviços e obras de natureza divisível **cota** de até **20%** (vinte e cinco por cento) destinada a microempresas e empresas de pequeno porte no caso de item(ns) cujo o valor estimado seja superior R\$80.000,00 (oitenta mil reais), quando justificadamente estabelecida pela área técnica demandante, de forma que os itens, objeto deste Edital, reservados à cota no percentual de até **20%** destinada a microempresas e empresas de pequeno porte são os seguintes: **22,23,24,25,26,27,28,29,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,40,41 e 42.**
- 5.7. Durante a realização da sessão pública, caso a empresa classificada com o melhor preço para o subitem preferencial não esteja enquadrada como ME/EPP, proceder-se-á sua desclassificação e o chamamento da ME/EPP mais bem classificada e assim, sucessivamente, até a obtenção de uma proposta que atenda integralmente as exigências editalícias;

5.7.1. Caso o item de participação preferencial de ME/EPP reste deserto ou não haja microempresa ou empresa de pequeno porte declarada vencedora, será facultado ao licitante melhor colocado do item de ampla concorrência, a assumir o quantitativo da margem preferencial do subitem;

5.7.2. A aplicação da cota reservada não poderá ensejar a contratação por preço superior ao que for contratado no subitem da licitação destinada ao mercado geral, em concordância com o §3º, do Art. 26 da Lei Distrital nº 4.611 de 2011 ([ADI 0715550-27.2020.8.07.0000 de 09/06/2020](#));

## 6. DAS IMPUGNAÇÕES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

6.1. Os pedidos de esclarecimentos e impugnações referentes ao edital deverão ser enviados ao pregoeiro, até três dias úteis anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, por meio eletrônico: [ccomp.daq@saude.df.gov.br](mailto:ccomp.daq@saude.df.gov.br).

6.1.1. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pela unidade requisitante, decidir sobre a petição, por meio do sitio eletrônico [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br), no campo correspondente a este edital, no prazo de 2 (dois) dias úteis, contados da data de recebimento do pedido;

6.1.2. Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

## 7. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

7.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema, a proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço, **concomitantemente com os documentos exigidos no item "DA HABILITAÇÃO" do edital.**

7.1.1. O prazo para envio da documentação supracitada encerrar-se-á automaticamente na data e horário estabelecidos para abertura da sessão pública indicados no preâmbulo deste Edital.

7.1.2. Os licitantes deverão inserir proposta, em língua portuguesa, contendo a descrição detalhada do objeto, indicando, no que for aplicável, o modelo, prazo de validade ou de garantia e número do registro na ANVISA.

7.1.3. A proposta deverá, ainda, conter o valor unitário e total, com até quatro casas decimais, em moeda nacional, para cada item a que concorrer.

7.1.4. Nos valores propostos deverão estar inclusos todos os custos operacionais, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente no fornecimento dos bens.

7.1.5. Os licitantes poderão deixar de apresentar os documentos de habilitação que constem do SICAF, assegurado aos demais licitantes o direito de acesso aos dados constantes dos sistemas.

7.2. O licitante será responsável por todas as transações que forem efetuadas em seu nome no Sistema Eletrônico, assumindo como firmes e verdadeiras sua proposta e lances.

7.3. Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no Sistema Eletrônico durante a sessão pública do pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo Sistema, Pregoeiro ou de sua desconexão.

7.4. Como requisito para a participação no pregão, o licitante deverá manifestar, em campo próprio do sistema eletrônico, que tem pleno conhecimento das exigências previstas no Edital e declarar que cumpre plenamente os requisitos de habilitação.

7.4.1. A falsidade da declaração de que trata o item 7.4 sujeitará o licitante às sanções previstas no Decreto nº 10.024/2019.

7.5. Até a abertura da sessão, os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta e os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema. Aberta a sessão, em nenhuma hipótese poderá ser alterado o conteúdo da proposta apresentada, ressalvadas apenas aquelas alterações destinadas a sanar evidentes erros formais.

7.6. Os documentos que compõem a proposta e a habilitação do licitante melhor classificado somente serão disponibilizados para avaliação do pregoeiro e para acesso público após o encerramento do envio de lances.

7.7. Os documentos complementares à proposta e à habilitação, quando necessários à confirmação daqueles exigidos no edital e já apresentados, serão encaminhados pelo licitante melhor classificado após o encerramento do envio de lances, no prazo de 2 (duas) horas, contados da solicitação do pregoeiro no sistema, sob pena de desclassificação ou inabilitação a falta de atendimento da convocação.

7.7.1. Excepcionalmente e, a pedido do licitante, o prazo previamente fixado no edital poderá ser prorrogado pelo Pregoeiro, desde que verificados motivos razoáveis para o atendimento da solicitação, por mais 2 (duas) horas, caso a solicitação se dê dentro das primeiras 2 (duas) horas.

7.8. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas do Distrito Federal, quando participarem de licitações públicas.

7.8.1. O descumprimento das regras supramencionadas poderá ensejar a fiscalização dos órgãos de controle e, após o devido processo legal, caso seja verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço da contratação, gerar a condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário.

## **8. DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA E DO ENVIO DE LANCES**

8.1. A abertura da presente licitação dar-se-á em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

8.2. O sistema ordenará automaticamente as propostas classificadas, sendo que somente estas participarão da fase de lances.

8.3. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

8.3.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

8.4. O licitante somente poderá oferecer valor inferior ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema, observado, quando houver, o intervalo mínimo de diferença de valores, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta.

### **MODO DE DISPUTA ABERTO E FECHADO**

8.5. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, e, transcorrido o período de tempo de até dez minutos, aleatoriamente determinado, a recepção de lances será automaticamente encerrada.

8.6. Após o encerramento da recepção de lances, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até dez por cento superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

8.6.1. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, os autores dos melhores lances, na ordem de classificação, até o máximo de três, poderão oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

- 8.7. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.
- 8.8. Não havendo lance final e fechado classificado na forma estabelecida nos itens anteriores, haverá o reinício da etapa fechada, para que os demais licitantes, até o máximo de três, na ordem de classificação, possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.
- 8.9. Na hipótese de não haver licitante classificado na etapa de lance fechado que atenda às exigências para habilitação, o pregoeiro poderá admitir o reinício da etapa fechada, mediante justificativa.

#### **DESCONEXÃO DO SISTEMA NA ETAPA DE LANCES**

- 8.10. Na hipótese de o sistema eletrônico desconectar para o pregoeiro no decorrer da etapa de envio de lances da sessão pública e permanecer acessível aos licitantes, os lances continuarão sendo recebidos, sem prejuízo dos atos realizados.
- 8.11. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente decorridas vinte e quatro horas após a comunicação do fato aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

#### **9. DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

9.1. Após o encerramento da etapa de lances e negociação, o licitante detentor da melhor oferta deverá encaminhar, no prazo máximo de 2 (duas) horas contados a partir da solicitação do pregoeiro via sistema, a proposta de preços, juntamente com a documentação prevista para sua aceitação.

9.1.1. Finalizadas as negociações, o Pregoeiro(a) desclassificará as propostas que não estiverem em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, ou que apresentarem preços excessivos ou manifestamente inexequíveis.

9.1.1.1. Entenda-se por preços excessivos, quando apresentarem valores superiores aos preços global e/ou unitário estimados pela Administração.

9.1.1.2. Entenda-se por preços inexequíveis, os que forem inferiores ao custo de produção, acrescidos dos encargos legais, hipótese em que o licitante será convocado para demonstrar a exequibilidade do preço ofertado. Omissa a demonstração de viabilidade do preço, a proposta será desclassificada em decisão fundamentada.

9.1.2. Excepcionalmente e a pedido do licitante, o prazo previamente fixado no edital poderá ser prorrogado pelo Pregoeiro, por até 2 (duas) horas, desde que apresentados motivos razoáveis para o atendimento da solicitação e dentro do período previamente estabelecido.

9.2. A proposta deverá conter, entre outras exigências, o nome da proponente, endereço e números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou do Distrito Federal.

9.3. **Os Critérios de Aceitação da Proposta são os seguintes:**

9.3.1. 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 LOTE/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;

9.3.2. 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;

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

9.3.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Termo de Referência;

9.3.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos do Termo de Referência;

9.3.6. 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;

9.3.7. A proposta deverá conter:

I - Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;

II - 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);

9.3.8. Em caso de produto importado, a empresa deverá traduzir e autenticar todos os documentos que apresentar à SES-DF, por ocasião de alguma resposta ou comprovação por tradutor público juramentado e consularizado;

9.3.9. A empresa deverá apresentar Declaração, conforme **APÊNDICE IV** do TR, comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) CRP (Certificado de Registro do Produto) e Licença Sanitária.

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

9.4. **Acerca do envio de amostra(s) e outras questões nesse tocante, seguem as seguintes previsões editalícias:**

9.4.1. A(s) empresa(s) vencedoras(s) deverão encaminhar 2 (duas) amostras de cada item ofertado. O prazo para entrega da amostra será de até 3 (três) dias úteis;

9.4.2. Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade da proposta de preços os critérios objetivos detalhadamente especificados no Projeto Básico do Edital para avaliação da amostra, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;

9.4.3. 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;

9.4.4. A(s) amostra(s), em plena validade, deverá(ão) ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:

I - Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;

II - Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;

9.4.5. 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;

9.4.6. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com Bulas/Rótulo que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

- 9.4.7. Caso seja necessário, o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de nova amostra;
- 9.4.8. Quando a amostra não for entregue pessoalmente no endereço solicitado, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico: [ccomp.daq@saude.df.gov.br](mailto:ccomp.daq@saude.df.gov.br) o código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;
- 9.4.9. Excepcionalmente, o prazo fixado para envio das amostra 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: [ccomp.daq@saude.df.gov.br](mailto:ccomp.daq@saude.df.gov.br).

9.4.10. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE II**.

9.4.11. As amostras devem ser entregues no seguinte endereço: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020, CENTRAL DE COMPRAS (CCOMP);

#### 9.4.12. **DAS AMOSTRAS APROVADAS**

- 9.4.12.1. As amostras entregues e aprovadas serão encaminhadas às Gerências de Armazenamento e Distribuição ligadas à Subsecretaria de Logística - SULOG/SES para análise comparativa com os produtos recebidos;
- 9.4.12.2. Não serão devolvidas aos fornecedores;
- 9.4.12.3. As amostras enviadas deverão estar devidamente identificadas.

#### 9.4.13. **FRACASSADAS POR DOCUMENTAÇÕES/HABILITAÇÕES**

- 9.4.13.1. A empresa terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para retirada do(s) produto(s), a contar da data da informação de sua desabilitação;
- 9.4.13.2. O(s) material(is) que não for(em) retirado(s) será(ão) incorporado(s) à Farmácia Central e distribuídos as Regionais que necessitarem, desde que dentro do prazo de validade e devidamente lacrados, ou para doação à **ESCS/FEPECS** para utilização em aulas e treinamentos.

#### 9.4.14. **DAS AMOSTRAS REPROVADAS**

- 9.4.14.1. As empresas terão o prazo de 7 (sete) dias úteis para a retirada da(s) amostra(s), a contar da homologação do Pregão Eletrônico, ou do encaminhamento do resultado do parecer técnico (nas dispensas de licitação/adesão à ata);
- 9.4.14.2. Não havendo a retirada das amostras pelas empresas, no prazo estabelecido em edital ou ato convocatório, as áreas técnicas deverão encaminhar o(s) material(is) a Regional mais próxima, para descarte conforme Protocolo de Descarte de Resíduos Sólidos;
- 9.4.14.3. A(s) amostra(s) reprovada(s) poderá(ão) ser(em) encaminhada(s) à ESCS/FEPECS, caso a área técnica identifique que o modo da reprovação do item não cause prejuízos ao treinamento.

9.5. Caso o prazo de que trata o item **9.3.1.** não esteja expressamente indicado na proposta, o mesmo será considerado como aceito para efeito de julgamento.

9.6. Para efeito de aceitabilidade da proposta, não serão admitidos valores totais nem unitários superiores aos preços estimados pela SES/DF, tal como determina a melhor prática e a jurisprudência dos tribunais de contas.

- 9.7. Quaisquer tributos, custos e despesas diretos ou indiretos omitidos da proposta ou incorretamente cotados serão considerados como inclusos nos preços, não sendo aceitos pleitos de acréscimos, a esse ou a qualquer título, devendo os materiais e serviços serem fornecidos sem ônus adicional.
- 9.8. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a contratada.
- 9.9. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, pelo licitante, das condições estabelecidas neste edital e em seus anexos.

## 10. **DA HABILITAÇÃO**

10.1. Como condição prévia ao exame da documentação de habilitação do licitante detentor da proposta classificada em primeiro lugar, o Pregoeiro verificará o eventual descumprimento das condições de participação, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos cadastros nos Portais Oficiais do Governo.

10.1.1. A habilitação dos licitantes será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

10.1.2. A licitante cuja habilitação parcial no Sicaf acusar no demonstrativo “Consulta Situação do Fornecedor”, algum documento com validade vencida, deverá encaminhar o respectivo documento a fim de comprovar a sua regularidade.

10.1.3. Para fins de habilitação, não serão aceitos protocolos, tampouco documentos com prazo de validade vencida.

10.1.4. Considerando o art. 87, III, da Lei nº 8.666/1993, será realizada prévia pesquisa junto ao Portal Oficial do Tribunal de Contas da União (consulta consolidada de Pessoa Jurídica) para aferir se existe algum registro impeditivo ao direito de participar de licitações ou celebrar contratos com o Ente sancionador (Parecer nº 087/2020 PRCON/PGDF).

10.2. Para habilitação dos licitantes, será exigida, a seguinte documentação:

### 10.2.1. **Qualificação técnica**

I - Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por uma empresa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executa de forma satisfatória o objeto deste Termo de Referência ou produto similar/compatível.

II - Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original e/ou cópias para autenticação de servidor designado pela SES-DF.

### 10.2.2. **Regularidade fiscal e trabalhista**

I - Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Economia do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida por meio do sítio eletrônico da Secretaria de Economia do Distrito Federal - <https://ww1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao>;

II - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei 12.440/2011.

### 10.2.3. **Qualificação econômico-financeira**

I - Certidão Negativa de falência, de concordata, de recuperação judicial ou extrajudicial (Lei nº 11.101, de 09/02/2005), expedida pelo distribuidor da sede da empresa, **datado dos últimos 90 (noventa) dias**, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria Certidão. No caso de praças com mais de um cartório distribuidor, deverão ser apresentadas as certidões de cada um dos distribuidores;

II - Balanço Patrimonial e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentadas na forma da Lei, devidamente registrados, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

- a) As empresas constituídas no ano em curso poderão substituir o balanço anual por balanço de abertura, devidamente autenticado pela Junta Comercial;
- b) A boa situação financeira da empresa será avaliada pelos Índices de Liquidez Geral (LG) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE + REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}$$

$$LC = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

$$SG = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE+ EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}$$

c) As licitantes que apresentarem resultado menor ou igual a 1 (um), em qualquer um dos índices acima, deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido de no mínimo 10% (dez por cento) sobre o montante do(s) item(ns) que a licitante pretende concorrer.

#### 10.2.4. **Habilitação jurídica:**

- I - A documentação relativa à habilitação jurídica, conforme o caso, consistirá em:
  - a) Cédula de identidade;
  - b) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
  - c) Procuração dos responsáveis por assinar a proposta ou, na falta desta, o contrato social da empresa;
  - d) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
  - e) Registro no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;

- f) Prova de inscrição Estadual, Municipal ou do Distrito Federal; e
- g) Reprodução autenticada do Registro comercial, ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial e acompanhados do ato de Eleição dos Administradores, ato de eleição da diretoria em exercício e composição societária da empresa, conforme a natureza da atividade da licitante, visando comprovar a adequação da finalidade da licitante com o objeto da licitação, bem como o cumprimento do art. 9º e §§ da Lei 8.666/93, inclusive para aferição de cumprimento da vedação de nepotismo, quando for o caso.

**10.2.5. Declarações enviadas por meio do sistema Compras governamentais:**

- I - Declaração, sob as penas da lei, afirmando a inexistência de fato impeditivo da habilitação, contendo o compromisso de comunicar eventual superveniência de fato dessa natureza;
- II - Declaração de que não utiliza mão-de-obra, direta ou indireta, de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão-de-obra de menores de 16 (dezesesseis) anos, exceto na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso V, do art. 27, da Lei n.º 8.666/93);
- III - Declaração de que é Microempresa, Empresa de Pequeno Porte ou Cooperativa, de acordo com o art. 11 do Decreto nº 6.204/07, se for o caso;
- IV - Declaração de Elaboração Independente de Proposta, conforme estabelecida na Instrução Normativa nº 2/2009, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do MP, publicada no DOU de 17/09/2009;
- V - Declaração de acessibilidade conforme disposto no art 93 da Lei 8.213/1991.
- VI - Declaração informando se os serviços são produzidos ou prestados por empresas que comprovem cumprimento de reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que atendam regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213/1991.

10.3. A documentação exigida para atender ao disposto nos subitens 10.2.2, II, 10.2.3, e 10.2.4, excepcionalizada a alínea "c", poderá ser substituída pelo registro cadastral no Sicaf.

10.4. A empresa participante deverá apresentar, na etapa de habilitação e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade, constante no Anexo V do Edital.

10.5. A empresa participante deverá apresentar, na etapa de habilitação e no ato da assinatura do Contrato, a Declaração para fins do Decreto nº 39.860/2019, constante no Anexo V do Edital (Portaria CGDF nº 356/2019).

10.6. Nos termos do art. 43 da Lei Complementar 123/2006, havendo alguma restrição na comprovação da regularidade fiscal das micro e empresas de pequeno porte, será assegurado o prazo de 5 (cinco) dias úteis, cujo termo inicial corresponderá ao momento em que a licitante for declarada vencedora do certame, prorrogáveis por igual período, a critério da Administração, para a regularização, nos termos da legislação pertinente.

10.6.1. A não regularização no prazo previsto implicará decadência do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no art. 81 da Lei 8.666/93 e neste Edital e Anexos, sendo facultado à Administração convocar os licitantes remanescentes, na ordem de classificação para prosseguimento do certame em seus termos ulteriores ou revogar a licitação se decisão oportuna e conveniente, além de incidir a prescrição contida no art. 7º da Lei 10.520/2002.

10.7. Os documentos apresentados para habilitação deverão estar todos em nome da matriz ou todos em nome da filial, exceto aqueles que comprovadamente só possam ser fornecidos à matriz e referir-se ao local do domicílio ou sede do interessado.

10.7.1. Para os efeitos desta licitação, considera-se sede a matriz ou o único estabelecimento comercial, industrial e de prestação de serviços da empresa (mesmo CNPJ).

10.8. Os órgãos e as entidades da administração direta, autarquia e fundacional do Distrito Federal devem adotar, nas licitações ou nas contratações diretas, critérios de sustentabilidade ambiental, como prevê a Lei Distrital nº 4.770/2012.

10.9. O pregoeiro poderá, no julgamento da habilitação e das propostas, sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível aos licitantes.

10.10. Na hipótese de a proposta vencedora não for aceitável ou o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao edital.

10.11. O pregoeiro poderá solicitar o envio de documentos originais ou autenticados, que deverão ser encaminhados no prazo máximo de 3 (três) dias úteis para o endereço: SRTVN 701, Conjunto C, Edifício PO 700, 2º Andar, Sala Central de Compras, Brasília/DF; CEP 70.723-040 - CENTRAL DE COMPRAS (CCOMP).

## 11. **DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

11.1. Declarado o vencedor, o Pregoeiro concederá o prazo de, no mínimo, 30 (trinta) minutos, para que qualquer licitante manifeste a intenção de recorrer, em campo próprio do sistema.

11.1.1. A intenção de recurso deverá indicar contra qual(is) decisão(ões) pretende recorrer e por quais motivos.

11.1.2. Havendo manifestação, caberá ao Pregoeiro verificar a tempestividade e a existência de motivação da intenção de recorrer, para decidir se admite ou não o recurso, fundamentadamente. Nesse momento, o Pregoeiro não adentrará o mérito recursal, mas apenas verificará as condições de admissibilidade do recurso.

11.2. O interessado deverá, no prazo de 3 (três) dias úteis, contados da lavratura da ata, apresentar as razões do recurso, pelo sistema eletrônico.

11.3. Manifestada a intenção de interpor recurso, ficarão os demais licitantes intimados para, se desejarem, apresentar contrarrazões em igual prazo, contado do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses.

11.4. O acolhimento do recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.5. A ausência de manifestação imediata e motivada do licitante quanto à intenção de recorrer, no momento da sessão do pregão, implicará na decadência desse direito, podendo o pregoeiro adjudicar os objetos à(s) vencedora(s).

11.6. Caberá ao Pregoeiro receber, examinar e instruir os recursos impetrados contra suas decisões e, ao Secretário de Estado de Saúde, a decisão final sobre os recursos contra atos do Pregoeiro.

11.6.1. O pregoeiro também deverá decidir os recursos impetrados, encaminhando-os à autoridade competente apenas quando mantiver sua decisão.

- 11.7. Depois de decididos os recursos e constatada a regularidade dos atos procedimentais, o Secretário de Estado de Saúde adjudicará o objeto e homologará o procedimento licitatório.
- 11.8. Não serão conhecidos os recursos apresentados intempestivamente.
- 11.9. O processo permanecerá disponível para vistas aos interessados, mediante cadastro no SEI-DF e solicitação encaminhada ao endereço eletrônico: [ccomp.daq@saude.df.gov.br](mailto:ccomp.daq@saude.df.gov.br).

## 12. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO/ATA

12.1. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo apenas na celebração do contrato/ata, Decisão nº 2.731/2015 TCDF, nos seguintes termos:

12.1.1. **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;

12.1.2. **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;

12.1.3. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA**: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco **Classes III e IV**, segundo a RDC nº 15/2014. **Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF;**

12.1.4. Tratando-se de produto importado, apresentar **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;

12.1.5. **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.**

12.2. Por ocasião da emissão da nota de empenho, da assinatura da ata de registro de preços e assinatura do contrato, será exigida a comprovação das condições de habilitação consignadas neste Edital, as quais deverão ser mantidas pelo licitante durante a vigência da ata de registro de preços e do contrato.

## 13. DO CONTRATO

13.1. Por tratar-se de fornecimento contínuo de material de OPME por meio de **CONSIGNAÇÃO** e por ser obrigatório o fornecimento dos instrumentais, caixas básicas, equipamentos e orientador técnico, em conformidade com as orientações estabelecidas no do Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) – Ministério da Saúde, faz-se necessária a celebração de Contrato entre a SES-DF.

- 13.2. **Vigência do Contrato:** O contrato deverá ter a **vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado** por igual e sucessivos períodos conforme Lei 8.666/1993, art. 57, inciso I;
- 13.3. **Executor do contrato:** Servidor habilitado da rede SES-DF indicados pela SAIS/SES, após conclusão do certame.
- 13.4. **Garantia Contratual:** De acordo com a Instrução Normativa do Distrito Federal nº 02 de 23/05/2011, Lei 11.079/2004 e Lei 8.666/93, o percentual de garantia contratual será de 5% do valor do contrato e deverá ser apresentado em até 10 (dez) dias úteis, a contar da assinatura do contrato.
- 13.5. A Administração convocará a empresa vencedora a assinar o Instrumento Contratual, dentro do prazo e condições estabelecidos, sob pena de recair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Decreto nº 26.851/2006, no Decreto nº 26.993/2006, no decreto nº 27.069 e na Lei Federal nº 8.666/93 e alterações subsequentes.
- 13.6. É vedada a contratação de pessoa jurídica na qual haja administrador ou sócio com poder de direção que tenham relação de parentesco com: (Decreto nº 39.978, de 25/07/2019 e Parecer nº 711/2019 - PGCONS/PGDF)
- I - detentor de cargo em comissão ou função de confiança que atue na área responsável pela demanda ou pela contratação; ou
  - II - autoridade hierarquicamente superior no âmbito de cada órgão ou entidade.
- 13.7. O prazo para assinatura do contrato **será de até 05 (cinco) dias úteis contados** a partir da intimação nesse sentido.
- 13.8. O Contrato subordina-se ao **Termo Padrão N.º 07/2002**, em conformidade com o Decreto 23.287 de 17/10/2002 do Distrito Federal.
- 13.9. A execução do Contrato, bem como os casos nele omissos, regular-se-ão pelas cláusulas contratuais e pelos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes supletivamente, os princípios de teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, na forma do artigo 54, da Lei n.º 8.666/93 combinado com o Inciso XII, do artigo 55, do mesmo diploma legal.
- 13.10. É facultado à Administração, quando o convocado não assinar o termo de contrato no prazo e condições estabelecidos, chamar os licitantes remanescentes, obedecida a ordem de classificação, conforme o disposto no Inciso XXIII, do artigo 4º da Lei 10.520/2002.
- 13.11. A recusa injustificada do licitante vencedor em assinar o Contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido pela Administração, caracteriza o descumprimento, sujeitando o infrator às penalidades legalmente estabelecidas.
- 13.12. O disposto no item anterior não se aplica aos licitantes convocados nos termos, do art. 64, parágrafo 2º da Lei n.º 8.666/93, de 21 de junho de 1.993, que não aceitarem a contratação, nas mesmas condições propostas pela adjudicatária, inclusive quanto ao prazo e preço.
- 13.13. A inexecução parcial ou total do contrato, de acordo com o artigo 78 da Lei 8.666/93, ensejará a sua rescisão e a penalização da empresa nos termos deste Edital e da Lei 8.666/93.
- 13.14. Será designado um executor para o contrato, ao qual serão incumbidas as atribuições contidas nas Normas de Execução Orçamentária e Financeiras vigentes (Decreto n.º 16.098 de 29/11/94).
- 13.15. A alteração de valor contratual, a contar da data-limite para apresentação da proposta, tendo como base o IPCA, em periodicidade anual, decorrente do reajuste de preço, compensação ou penalização financeira, prevista no Contrato, bem como o empenho de dotações orçamentárias suplementares, até o limite do respectivo valor, dispensa a celebração de aditamento.
- 13.16. Da Garantia do Contrato:

13.16.1. A CONTRATADA deverá apresentar individualmente, no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da data de assinatura do respectivo CONTRATO, carta de garantia no montante correspondente a 5% (cinco por cento) do valor do CONTRATO que será liberado somente após o término de sua vigência, cabendo-lhe(s) optar por uma das modalidades de garantia previstas no Art. 56, § 1º da Lei nº 8.666/93.

13.17. As situações relacionadas à Nota de Empenho devem ser observadas no texto da Portaria nº 170 de 11 de abril de 2018.

#### 14. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

14.1. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no ato convocatório.

14.2. Responsabilizar-se por quaisquer danos pessoais e/ ou materiais, causados por técnicos (empregados) e acidentes causados por terceiros, bem como pelo pagamento de salários, encargos sociais e trabalhistas, tributos e demais despesas eventuais, decorrentes da prestação dos serviços.

14.3. Responsabilizar-se pelas eventuais despesas para execução do serviço solicitado, quaisquer que sejam os seus valores, e cumprir todas as obrigações constantes do(s) anexo(s) deste ato convocatório.

14.4. Comprovar, mês a mês, o efetivo recolhimento dos encargos sociais incidentes sobre a folha de pagamento dos empregados destinados para a prestação dos serviços.

14.5. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

14.6. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Termo de Referência e seus anexos, e de acordo com as demais condições previstas no item 05 deste termo, acompanhado da respectiva nota de remessa, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;

14.7. 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;

14.8. 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;

14.9. 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;

14.10. 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;

14.11. 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;

14.12. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, tempestivamente após a identificação da falha ou do objeto com avarias ou defeitos, para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico conforme agendamento;

14.13. Realizar a entrega nos hospitais designados, no tempo hábil, conforme programação cirúrgica;

- 14.14. Fornecer, para cada ato cirúrgico, todos os tamanhos necessários no intervalo de tamanhos contemplados nos códigos SES;
- 14.15. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.16. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 14.17. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 14.18. Quando solicitado emitir relatório de procedimentos realizados, identificado com nome do paciente, data de nascimento, CPF, nº de SES e regional onde o procedimento foi realizado, contendo as especificações dos implantes utilizados e seus respectivos códigos, que deverá ser entregue por meio digital, formato PDF e físico por meio de ficha descritiva;
- 14.19. Emitir a Nota Fiscal dos materiais utilizados pela rede SES-DF bem como recolher os materiais não utilizados no local de entrega;
- 14.20. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de assinatura do Contrato com a SES-DF;
- 14.21. Deverão ser disponibilizados, através de cessão gratuita do(s) equipamento(s) de suporte, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize materiais que dependam de instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos ser repostos quando de sua avaria sendo devolvido(s) ao licitante após no término do uso, sem ônus para a Rede SES-DF, conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, de 2016, do Ministério da Saúde;
- 14.22. Disponibilizar a quantidade de 1 (um) kit de caixa básica, para cada caixa de instrumental para realização de Artroplastia Total de Quadril (Parcial, Total ou Revisão);
- 14.23. Comprometer-se em manter o **kit de caixa básica** sempre completo, conforme **APÊNDICE I**, e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em todas as unidades hospitalares descritas no **LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**;
- 14.24. Entregar as caixas de instrumentais para a correta utilização dos materiais adquiridos, em número suficiente para atender a demanda da rede SES-DF;
- 14.25. Comprometer-se em manter as **caixas de instrumentais** sempre completas e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em todas as unidades hospitalares descritas no **LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**;
- 14.26. Realizar a substituição de instrumentais, que por ventura houver algum dano, dentro do tempo hábil a realização do próximo procedimento cirúrgico, a contar do recebimento da notificação do Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH da regional;
- 14.27. Garantir a disponibilidade de orientador técnico especializado na utilização de instrumentais e equipamentos para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico, sem custos para a SES-DF, conforme Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), constante do relatório elaborado pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) – MS;
- 14.28. Os instrumentais colocados à disposição da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES-DF que porventura sofram danos causados por mau uso, queda ou dolo comprovadamente, deverão ser comunicados, pela empresa, por escrito, ao executor do contrato, assim que for detectado tal ocorrência;

- 14.29. Comprometer-se a atender todas as cirurgias realizadas simultaneamente pelas Unidades de Ortopedia da rede SES-DF, até um total de 3 cirurgias.
- 14.30. Identificar adequadamente os instrumentais e equipamentos de sua propriedade, disponibilizados para os procedimentos cirúrgicos, de forma a evitar trocas com os de propriedade da SES-DF;
- 14.31. Fornecer portfólio previsto pelo fabricante, compatível com o lote (descriminado pelo par tribológico e se cimentada ou não cimentada, se total, bipolar ou revisão). Se entende por portfólio completo por lote, todas as opções de componentes femorais, todas as opções de colo, todas as opções de componentes acetabulares, todas as opções de liners, todas as opções de parafusos (quando aplicável), todas as opções de centralizadores (quando aplicável), todas as opções de restritores (quando aplicável) e todas as opções do arsenal referente à cirurgia de revisão;
- 14.32. Oferecer, sob suas expensas, capacitação aos profissionais que atuarão no implante das OPME's adquiridas, principalmente no que se refere ao manuseio das caixas de instrumentais, conforme solicitação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES;
- 14.33. Apresentar-se à Contratante sempre que convocado.

## 15. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 15.1. Indicar o executor interno do contrato, conforme Art. 67 da Lei 8.666/93 e Dec. 16.098/94, Art. 13, Inciso II e § 3º.
- 15.2. Cumprir os compromissos financeiros assumidos com a contratada.
- 15.3. Fornecer e colocar à disposição da contratada todos os elementos e informações que se fizerem necessários à execução dos serviços.
- 15.4. Notificar, formal e tempestivamente, a contratada sobre as irregularidades observadas no serviço.
- 15.5. Notificar a contratada, por escrito e com antecedência sobre multas, penalidades quaisquer débitos de sua responsabilidade, bem como fiscalizar a execução do objeto contratado.
- 15.6. Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;
- 15.7. Comunicar à empresa Contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento do material objeto deste Termo de Referência;
- 15.8. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;
- 15.9. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa Contratada entregar fora das especificações deste Termo de Referência;
- 15.10. Fornecer e colocar à disposição da empresa Contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;
- 15.11. **Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses no APÊNDICE III;**
- 15.12. Disponibilizar espaço e condições adequadas para acondicionamento temporário de materiais, equipamentos, acessórios e instrumentais de propriedade do fornecedor disponibilizados para a plena execução dos procedimentos cirúrgicos, responsabilizando-se financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;
- 15.13. Permitir o livre acesso dos empregados da empresa Contratada às suas dependências, onde serão prestados os serviços contratados, mediante identificação do pessoal por meio de crachá e/ou uniforme;

- 15.14. Realizar avaliação da qualidade dos produtos e do atendimento prestado pela empresa fornecedora, notificando a TECNOVIGILANCIA - Sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população, quando necessário;
- 15.15. Comunicar a empresa do agendamento de cirurgias que necessitem do material contratado, nos termos do PRAZO DE ENTREGA deste Termo de Referência;
- 15.16. Comunicar a não utilização de material e proceder à sua devolução à empresa;
- 15.17. Realizar a guarda da nota de remessa / recebimento e emitir nota de devolução;
- 15.18. Autorizar a retirada dos instrumentais após solicitação formal feita pela empresa;
- 15.19. Armazenar, **temporariamente**, os materiais de forma segura se responsabilizando financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;
- 15.20. Realizar reunião com a Contratada, obrigatoriamente, em até 20 (vinte) dias úteis após a assinatura da Ata de Registro de Preços para apresentação dos colaboradores e orientação sobre o cumprimento das obrigações contratuais, conforme convocação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES;
- 15.21. A RTD de Ortopedia e Traumatologia ou a Diretoria de Programação de Órteses e Próteses poderá convocar novas reuniões a critério da Administração.

## 16. DA ENTREGA E RECEBIMENTO DO PRODUTO

### 16.1. DA ENTREGA

- 16.1.1. Os produtos deverão ser entregues, **após assinatura do contrato administrativo**, em até 24 (vinte e quatro) horas antes do ato cirúrgico, em dia de expediente do órgão solicitante, em seu horário de funcionamento;
- 16.1.2. As entregas serão realizadas MEDIANTE DEMANDA. **Cada entrega será referente a um ato cirúrgico específico**, o qual estará agendado para ser realizado nos hospitais indicados no LOCAL e CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO.
- 16.1.3. A demanda será formalizada por e-mail, enviado pela Gerência de Programação de Órteses e Próteses - GEPOP/DIPOP/SULOG/SES à Contratada, com antecedência de até 48 (quarenta e oito) horas do prazo de entrega no hospital.
- 16.1.4. As condições de recebimento dos produtos são as seguintes:
- 16.1.5. Os materiais do Termo de Referência deverão ser apresentados pessoalmente pelo fornecedor ou representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência;
- 16.1.6. Hospitais habilitados a realizar o procedimento cirúrgico são:

UNIDADE	ENDEREÇO
HRL - Hospital Regional Leste	Quadra 02 - Conj K - Lote 01 - S. Hospitalar - Paranoá
HRS - Hospital Regional de Sobradinho	Quadra 12 - Área Especial - Setor Central - Sobradinho

<b>HRG</b> - Hospital Regional do Gama	Área Especial nº 01 - Setor Central - Gama
<b>HRT</b> - Hospital Regional de Taguatinga	QNC - Área Especial nº 24 - Taguatinga Norte
<b>HRC</b> - Hospital Regional da Ceilândia	QNM 17 - Área Especial 01- Ceilândia
<b>HRPI</b> - Hospital Regional de Planaltina	Área Especial - Planaltina

16.1.7. 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;

16.1.8. Todos os dados do rótulo e/ou da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa;

16.1.9. A empresa vencedora deverá fornecer em consignação os insumos OPME para utilização nos referidos Hospitais, onde os itens devem ser faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento, emissão da Nota Fiscal, nome do paciente, data da cirurgia e nome do médico cirurgião, e devidamente atestada por 2 (dois) atesto de servidores lotados no Hospital onde ocorreu o procedimento;

16.1.10. A Nota Fiscal deve conter:

16.1.10.1. Descrição do produto, 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 e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

16.1.11. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda, armazenamento e transporte dos produtos de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

16.1.12. Apresentar no ato da entrega de cada parcela documento comprobatório de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;

16.1.13. Apresentar, no ato da entrega de cada parcela, impresso na nota de remessa, os números dos lotes, a quantidade do material contida em cada lote e a data de fabricação e de validade desses lotes. Além de constar no “campo observação” da nota de remessa, o descritivo padronizado da SES conforme apresentado na Autorização de Fornecimento de Material (AFM) para conferência técnica do produto;

16.1.14. O fornecedor terá o prazo de 24 (vinte e quatro) horas para proceder com o recolhimento do item, caso este seja reprovado na conferência por servidor designado;

16.1.15. Os materiais deste Termo de Referência deverão ser apresentados pelo representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência, e serão recebidos em duas etapas:

I - **Provisoriamente:** será realizado no **Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH** do hospital onde o procedimento será realizado;

II - **Definitivamente:** será realizado pela **Farmácia Central**, após emissão da Nota Fiscal, com os insumos utilizados no procedimento cirúrgico.

16.1.16. Os produtos deverão ser entregues no **Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH**, das 08 às 17 horas;

16.1.17. O prazo para entrega, estabelecido no subitem 16.1.1, poderá ser prorrogado em casos excepcionais, devidamente justificados.

16.1.18. Os pedidos de prorrogação de que tratam este subitem serão instruídos e analisados, no que couber, pela GSIE/DFACC e a concessão das alterações, quando for o caso, será autorizada pela a SUAG/SES (Artigos 100, 101 e 102 da Portaria nº 170/2018, SES/DF).

16.1.19. Se a licitante vencedora deixar de entregar o material dentro do prazo estabelecido sem justificativa por escrito, aceita pela Administração, sujeitar-se-á às penalidades impostas pela legislação vigente e neste Edital.

## 16.2. DO RECEBIMENTO

16.2.1. Será recebido o material:

16.2.1.1. provisoriamente, após a apresentação do bem pelo contratado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação, mediante conferência administrativa;

16.2.1.2. definitivamente, após o recebimento provisório, conforme verificação da qualidade, quantidade do material, e outras condições previstas no edital e no termo de referência, e consequente aceitação.

16.2.2. O recebimento provisório ou definitivo não exclui a responsabilidade civil pela por parte da contratada.

16.2.3. Após o recebimento definitivo do objeto, será atestada a Nota Fiscal para efeito de pagamento;

## 17. DO PAGAMENTO

17.1. Para efeito de pagamento, a CONTRATADA deverá apresentar os documentos abaixo relacionados:

I - Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias, Seguridade Social e às de Terceiros, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (Anexo XI da Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 3, de 2.5.2007), observado o disposto no Decreto nº 8.302/2014;

II - Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, fornecido pela CEF – Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado (Lei n.º 8.036/90);

III - Certidão de Regularidade com a Fazenda do Distrito Federal;

IV - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

V - Certidão de Regularidade quanto à Dívida Ativa da União (DAU);

VI - Certidão Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais (CND).

VII - Prova de Regularidade para com a Fazenda Nacional que deverá ser efetuada mediante Certidão Conjunta expedida pela Secretaria da Receita Federal e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, referente aos tributos federais e à Dívida Ativa da União, por elas administrados (PORTARIA CONJUNTA RFB/PGFN Nº 1.751/2014

17.2. O pagamento será efetuado até 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal, desde que o documento de cobrança esteja em condições de liquidação de pagamento.

17.3. Passados 30 (trinta) dias sem o devido pagamento por parte da Administração, a parcela devida será atualizada monetariamente, desde o vencimento da obrigação até a data do efetivo pagamento de acordo com a variação “pro rata tempore” do IPCA.

17.4. Nenhum pagamento será efetuado à licitante enquanto pendente de liquidação, qualquer obrigação que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária (quando for o caso).

17.5. Caso haja multa por inadimplemento contratual, será adotado o seguinte procedimento:

I - Se o valor da multa for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença, a qual será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente.

17.6. A multa será formalizada por simples apostilamento contratual, na forma do art. 65, § 8º, da Lei 8.666/93, de 21 de junho de 1993 e será executada após regular processo administrativo, oferecido a contratada a oportunidade de defesa prévia, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da notificação, nos termos do § 3º do art. 86, da Lei 8.666/93.

17.7. As empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A – BRB. Para tanto deverão apresentar o número da conta corrente e agência onde deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto n.º 32.767 de 17/02/2011, publicado no DODF nº 35, pág.3, de 18/02/2011.

17.7.1. Excluem-se das disposições do artigo 6º, Decreto 32.767 de 17/02/2011:

I - Os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública federal;

II - Os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos.

17.7.2. Antes de cada pagamento, deverá ser exigida da contratada a prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho (Certidão Negativa), nos termos da alteração ocorrida no art 27 da Lei 8.666/93, em decorrência da Lei nº 12.440 de 2011.

## 18. **DAS PENALIDADES**

18.1. O licitante que, convocado dentro do prazo de validade da sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução de seu objeto, não mantiver a proposta, falhar ou fraudar na execução do contrato, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal, ficará impedido de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal ou Municípios e, será descredenciado no SICAF, ou nos sistemas de cadastramento de fornecedores, pelo prazo de até 5 (cinco) anos, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais.

18.1.1. As sanções descritas no item 18.1 também se aplicam aos integrantes do cadastro de reserva, em pregão para registro de preços que, convocados, não honrarem o compromisso assumido sem justificativa ou com justificativa recusada pela administração pública.

## 18.2. **Das Espécies**

18.2.1. As licitantes e/ou contratadas que não cumprirem integralmente as obrigações assumidas, garantida a prévia defesa, estão sujeitas às seguintes sanções em conformidade com o Decreto nº 26.851, de 30/05/2006, publicado no DODF nº 103, de 31/05/2006, pg. 05/07, alterado pelos Decretos nºs 26.993/2006, de 12/07/2006, 27.069/2006, de 14/08/2006 e Decreto nº 35.831/2014:

I - advertência;

II - multa; e

III - suspensão temporária de participação em licitação, e impedimento de contratar com a Administração do Distrito Federal, por prazo não superior a 2 (dois) anos, e dosada segundo a natureza e a gravidade da falta cometida.

a) para a licitante e/ou contratada que, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, deixar de entregar ou apresentar documentação falsa exigida para o certame, ensejar o retardamento da execução do seu objeto, comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude fiscal; a penalidade será aplicada por prazo não superior a 5 (cinco) anos, e a licitante e/ou contratada será descredenciada do Sistema de Cadastro de Fornecedores, sem prejuízo das multas previstas em edital e no contrato e das demais cominações legais, aplicadas e dosadas segundo a natureza e a gravidade da falta cometida;

IV - declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no inciso anterior.

18.2.2. As sanções previstas nos incisos I, III e IV do subitem anterior poderão ser aplicadas juntamente com a do inciso II, facultada a defesa prévia do interessado, no respectivo processo, no prazo de 5 (cinco) dias úteis.

18.2.3. Caberá ao órgão gerenciador a prática de todos os atos de controle e administração do Sistema de Registro de Preços, e ainda o seguinte: (Decreto 39103 de 06/06/2018)

18.2.3.1. Promover atos necessários à instrução processual para a realização do procedimento licitatório;

18.2.3.2. Realizar o procedimento licitatório;

18.2.3.3. Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes de infrações no procedimento licitatório; e

18.2.3.4. Aplicar, garantida a ampla defesa e o contraditório, as penalidades decorrentes do descumprimento do pactuado na ata de registro de preços ou do descumprimento das obrigações contratuais, em relação às suas próprias contratações.

### 18.3. **Da Advertência**

18.3.1. A advertência é o aviso por escrito, emitido quando o licitante e/ou contratada descumprir qualquer obrigação, e será expedido:

I - pela SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, quando o descumprimento da obrigação ocorrer no âmbito do procedimento licitatório; e

II - pelo ordenador de despesas do órgão contratante se o descumprimento da obrigação ocorrer na fase de execução contratual, entendida desde a recusa em retirar a nota de empenho ou assinar o contrato.

### 18.4. **Da Multa**

18.4.1. A multa é a sanção pecuniária que será imposta à contratada, pelo ordenador de despesas do órgão contratante, por atraso injustificado na entrega ou execução do contrato, e será aplicada nos seguintes percentuais:

- I - 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, calculado sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, até o limite de 9,9%, que corresponde a até 30 (trinta) dias de atraso;
- II - 0,66 % (sessenta e seis centésimos por cento) por dia de atraso, na entrega de material ou execução de serviços, calculado, desde o primeiro dia de atraso, sobre o montante das parcelas obrigacionais adimplidas em atraso, em caráter excepcional, e a critério do órgão contratante, quando o atraso ultrapassar 30 (trinta) dias, não podendo ultrapassar o valor previsto para o inadimplemento completo da obrigação contratada;
- III - 5% (cinco por cento) sobre o valor total do contrato/nota de empenho, por descumprimento do prazo de entrega, sem prejuízo da aplicação do disposto nos incisos I e II deste subitem;
- IV - 15% (quinze por cento) em caso de recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou retirar o instrumento equivalente, dentro do prazo estabelecido pela Administração, recusa parcial ou total na entrega do material, recusa na conclusão do serviço, ou rescisão do contrato/nota de empenho, calculado sobre a parte inadimplente; e
- V - até 20% (vinte por cento) sobre o valor do contrato/nota de empenho, pelo descumprimento de qualquer cláusula do contrato, exceto prazo de entrega.

18.4.2. A multa será formalizada por simples apostilamento contratual, na forma do art. 65, § 8º, da Lei nº 8.666/93 e será executada após regular processo administrativo, oferecido à contratada a oportunidade de defesa prévia, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da notificação, nos termos do § 3º do art. 86 da Lei nº 8.666/93, observada a seguinte ordem:

- I - mediante desconto no valor da garantia depositada do respectivo contrato;
- II - mediante desconto no valor das parcelas devidas à contratada; e
- III - mediante procedimento administrativo ou judicial de execução.

18.4.3. Se a multa aplicada for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá à contratada pela sua diferença, devidamente atualizada pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) ou equivalente, que será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração ou cobrados judicialmente..

18.4.4. O atraso, para efeito de cálculo de multa, será contado em dias corridos, a partir do dia seguinte ao do vencimento do prazo de entrega ou execução do contrato, se dia de expediente normal na repartição interessada, ou no primeiro dia útil seguinte.

18.4.5. Em despacho, com fundamentação sumária, poderá ser relevado:

- I - o atraso não superior a 5 (cinco) dias; e
- II - a execução de multa cujo montante seja inferior ao dos respectivos custos de cobrança.

18.4.6. A multa poderá ser aplicada cumulativamente com outras sanções, segundo a natureza e a gravidade da falta cometida, consoante o previsto do subitem 18.2.2 e observado o princípio da proporcionalidade.

18.4.7. Decorridos 30 (trinta) dias de atraso, a nota de empenho e/ou contrato deverão ser cancelados e/ou rescindidos, exceto se houver justificado interesse da unidade contratante em admitir atraso superior a 30 (trinta) dias, que será penalizado na forma do inciso II do subitem 18.4.1.

18.4.8. A sanção pecuniária prevista no inciso IV do subitem 18.4.1 não se aplica nas hipóteses de rescisão contratual que não ensejam penalidades.

## 18.5. **Da Suspensão**

18.5.1. A suspensão é a sanção que impede temporariamente o fornecedor de participar de licitação e de contratar com a Administração, e, se aplicada em decorrência de licitação na modalidade pregão, ainda suspende o registro cadastral da licitante e/ou contratada no Cadastro de Fornecedores do Distrito Federal, instituído pelo Decreto nº 25.966, de 23 de junho de 2005, e no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF, de acordo com os prazos a seguir:

- I - por até 30 (trinta) dias, quando, vencido o prazo de advertência, emitida pela SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, a licitante e/ou contratada permanecer inadimplente;
- II - por até 90 (noventa) dias, quando a licitante deixar de entregar, no prazo estabelecido no edital, os documentos e anexos exigidos, por internet, de forma provisória, ou, em original ou cópia autenticada, de forma definitiva;
- III - por até 12 (doze) meses, quando a licitante, na modalidade pregão, convocada dentro do prazo de validade de sua proposta, não celebrar o contrato, ensejar o retardamento na execução do seu objeto, falhar ou fraudar na execução do contrato; e
- IV - por até 24 (vinte e quatro) meses, quando a licitante:
  - a) apresentar documentos fraudulentos, adulterados ou falsificados nas licitações, objetivando obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação;
  - b) tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação; e
  - c) receber qualquer das multas previstas no subitem anterior e não efetuar o pagamento;

18.5.2. São competentes para aplicar a penalidade de suspensão:

- I - a SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE, quando o descumprimento da obrigação ocorrer no âmbito do procedimento licitatório; e
- II - o ordenador de despesas do órgão contratante, se o descumprimento da obrigação ocorrer na fase de execução contratual, entendida desde a recusa em retirar a nota de empenho ou assinar o contrato.

18.5.3. A penalidade de suspensão será publicada no Diário Oficial do Distrito Federal.

18.5.4. O prazo previsto no inciso IV poderá ser aumentado para até 05 (cinco) anos, quando as condutas ali previstas forem praticadas no âmbito dos procedimentos derivados dos pregões. Da Declaração de Inidoneidade

## 18.6. **Da Declaração de Inidoneidade**

18.6.1. A declaração de inidoneidade será aplicada pelo Secretário de Estado ou autoridade equivalente do órgão de origem, à vista dos motivos informados na instrução processual.

18.6.2. A declaração de inidoneidade prevista neste item 18.6 permanecerá em vigor enquanto perdurarem os motivos que determinaram a punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que a aplicou, e será concedida sempre que a contratada ressarcir a Administração pelos prejuízos resultantes de sua conduta e após decorrido o prazo da sanção.

18.6.3. A declaração de inidoneidade e/ou sua extinção será publicada no Diário Oficial do Distrito Federal, e seus efeitos serão extensivos a todos os órgãos/entidades subordinadas ou vinculadas ao Poder Executivo do Distrito Federal, e à Administração Pública, consoante dispõe o art. 87, IV, da Lei nº 8.666, de 1993.

#### 18.7. **Das Demais Penalidades**

18.7.1. As licitantes que apresentarem documentos fraudulentos, adulterados ou falsificados, ou que por quaisquer outros meios praticarem atos irregulares ou ilegalidades para obtenção no registro no Cadastro de Fornecedores do Distrito Federal, administrado pela CENTRAL DE COMPRAS E LICITAÇÕES, estarão sujeitas às seguintes penalidades:

- I - suspensão temporária do certificado de registro cadastral ou da obtenção do registro, por até 24 (vinte e quatro) meses, dependendo da natureza e da gravidade dos fatos; e
- II - declaração de inidoneidade, nos termos do subitem 18.6;
- III - aplicam-se a este subitem as disposições do subitem 18.5.3 e 18.5.4.

18.7.2. As sanções previstas nos subitens 18.5 e 18.6 poderão também ser aplicadas às empresas ou profissionais que, em razão dos contratos regidos pelas Leis Federais nos 8.666/1993 ou 10.520/2002:

- I - tenham sofrido condenação definitiva por praticarem, por meios dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
- II - tenham praticado atos ilícitos, visando frustrar os objetivos da licitação; e
- III - demonstrarem não possuir idoneidade para contratar com a Administração, em virtude de atos ilícitos praticados.

#### 18.8. **Do Direito de Defesa**

18.8.1. É facultado à interessada interpor recurso contra a aplicação das penas de advertência, suspensão temporária ou de multa, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, a contar da ciência da respectiva notificação.

18.8.2. O recurso será dirigido à autoridade superior, por intermédio da que praticou o ato recorrido, a qual poderá reconsiderar sua decisão, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, fazê-lo subir, devidamente informado, devendo, neste caso, a decisão ser proferida dentro do prazo de 5 (cinco) dias úteis, contado do recebimento do recurso, sob pena de responsabilidade.

18.8.3. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Capítulo, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário;

18.8.4. Assegurado o direito à defesa prévia e ao contraditório, e após o exaurimento da fase recursal, a aplicação da sanção será formalizada por despacho motivado, cujo extrato deverá ser publicado no Diário Oficial do Distrito Federal, devendo constar:

- I - a origem e o número do processo em que foi proferido o despacho;
- II - o prazo do impedimento para licitar e contratar;
- III - o fundamento legal da sanção aplicada; e
- IV - o nome ou a razão social do punido, com o número de sua inscrição no Cadastro da Receita Federal.

18.8.5. Após o julgamento do(s) recurso(s), ou transcorrido o prazo sem a sua interposição, a autoridade competente para aplicação da sanção providenciará a sua imediata divulgação no sítio [www.comprasgovernamentais.gov.br](http://www.comprasgovernamentais.gov.br), e aos demais sistemas eletrônicos de contratação mantidos por órgãos ou entidades da Administração Pública do Distrito Federal.

18.8.6. Ficam desobrigadas do dever de publicação no Diário Oficial do Distrito Federal as sanções aplicadas com fundamento nos subitens 18.3 e 18.4 deste capítulo de penalidades, as quais se formalizam por meio de simples apostilamento, na forma do art. 65, §8º, da Lei nº 8.666, de 1993.

#### 18.9. **Do Assentamento em Registros**

18.9.1. Toda sanção aplicada será anotada no histórico cadastral da empresa.

18.9.2. As penalidades terão seus registros cancelados após o decurso do prazo do ato que as aplicou.

#### 18.10. **Da Sujeição a Perdas e Danos**

18.10.1. Independentemente das sanções legais cabíveis, regulamentadas pelo Decreto nº 26.851/06 e suas alterações, previstas neste edital, a licitante e/ou contratada ficará sujeita, ainda, à composição das perdas e danos causados à Administração pelo descumprimento das obrigações licitatórias e/ou contratuais.

#### 18.11. **Disposições Complementares**

18.11.1. As sanções previstas nos subitens 18.3, 18.4 e 18.5 do presente capítulo serão aplicadas pelo ordenador de despesas do órgão contratante.

18.11.2. Os prazos referidos neste capítulo só se iniciam e vencem em dia de expediente no órgão ou na entidade.

### 19. **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

19.1. Todo e qualquer pedido de alteração do contrato, oriundo deste Edital, será dirigido à autoridade responsável por sua emissão, a quem caberá o deferimento ou não do pedido.

19.2. Quando ocorrer discordância ou inversão de numeração de itens, poderá o (a) pregoeiro (a), fazer as correções que julgar necessárias para o seu aproveitamento, no interesse da Administração.

19.3. A(s) licitante(s) vencedora(s) ficará(ão) obrigada(s) a entregar os materiais descritos no contrato, no local nela indicado, sem que isso implique em acréscimo nos preços constantes das propostas.

19.4. A autoridade competente poderá, em qualquer fase do processo licitatório desclassificar a proposta da licitante que for declarada inidônea na área da Administração Pública.

19.5. Ao Secretário de Estado de Saúde fica reservado o direito de revogar a licitação por razões de interesse público, decorrente de fato superveniente devidamente comprovado, e o dever de anulá-la por ilegalidade, de ofício ou por provocação de terceiros, mediante parecer escrito e devidamente fundamentado, nos termos do artigo 49 da Lei n.º 8.666/93.

19.6. Quaisquer tributos ou encargos legais criados, alterados ou extintos, bem como a superveniência de disposições legais, quando ocorridas após a data da apresentação da proposta, de comprovada repercussão nos preços contratados, implicarão na revisão destes para mais ou para menos, conforme o caso

(Lei n.º 8.666/93, art. 65, § 5º).

- 19.7. O resultado de julgamento do certame será publicado no Diário Oficial do Distrito Federal.
- 19.8. O foro para dirimir questões relativas ao presente edital será o de Brasília – DF, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.
- 19.9. Desde que devidamente justificada a vantagem, a ata de registro de preços, durante sua vigência, poderá ser utilizada por qualquer órgão ou entidade da administração pública que não tenha participado do certame licitatório, mediante anuência do órgão gerenciador.
- 19.9.1. O quantitativo decorrente das adesões à ata de registro de preços não poderá exceder, na totalidade, ao quántuplo do quantitativo de cada item ou item/lote registrado na ata de registro de preços para o órgão gerenciador e órgãos participantes, independente do número de órgãos não participantes que aderirem.
- 19.10. Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.
- 19.11. A apresentação de novas propostas não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.
- 19.12. Após a homologação da licitação, o registro de preços observará, entre outras, as seguintes condições:
- 19.12.1. serão registrados na ata de registro de preços os preços e quantitativos do licitante mais bem classificado durante a fase competitiva;
- 19.12.2. será incluído, na respectiva ata na forma de anexo, o registro dos licitantes que aceitarem cotar os bens ou serviços com preços iguais aos do licitante vencedor na sequência da classificação do certame, excluído o percentual referente à margem de preferência, quando o objeto não atender aos requisitos previstos no art. 3º da Lei nº 8.666, de 1993;
- 19.12.3. o preço registrado com indicação dos fornecedores será divulgado no Portal de Compras do Distrito Federal e ficará disponibilizado durante a vigência da ata de registro de preços; e
- 19.12.4. a ordem de classificação dos licitantes registrados na ata deverá ser respeitada nas contratações.
- 19.13. É vedado efetuar acréscimos nos quantitativos fixados pela ata de registro de preços, inclusive o acréscimo de que trata o § 1º do art. 65 da Lei nº 8.666, de 1993.
- 19.14. É terminantemente proibida a utilização de mão-de-obra infantil na execução dos serviços, sendo que o descumprimento deste dispositivo implicará na rescisão imediata do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo das sanções legais cabíveis, conforme estabelecido na Lei Distrital n 5.061, de 8 de março de 2013.
- 19.15. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados no Decreto nº 38.365, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 143, de 27 de julho de 2017, que regulamenta a Lei nº 5.448, de 12 de janeiro de 2015, o qual proíbe conteúdo discriminatório contra a mulher.
- 19.16. A licitante vencedora fica obrigada a respeitar os termos estipulados na Lei Distrital 5.757/2016, que criou o Programa de Estratégias para inserção de dependentes químicos no mercado de trabalho.
- 19.17. A Secretária de Saúde do Distrito Federal realiza a publicação, no Portal da Transparência, da súmula dos contratos e aditivos por ela celebrados, conforme determinação constante na Lei Distrital nº 5.575/2015.
- 19.18. Na contagem dos prazos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário. Só se iniciam e vencem os prazos em dia de expediente no órgão ou na entidade.

19.19. Anexos Do Edital: Anexo I – Termo de Referência e Apêndices, Anexo II – Planilha Consolidada de Preços de Mercado, Anexo III – Minuta de Ata de Registro de Preço, Anexo IV – Minuta de Contrato, Anexo V - Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade, Anexo VI - Declaração para fins do decreto nº 39.860/2019; Anexo VII - Modelo Carta de Apresentação de Proposta Comercial.

19.20. Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060.

Brasília, 14 de janeiro de 2022.

## **ANEXO I**

### **TERMO DE REFERÊNCIA**

#### **Pregão Eletrônico – SRP**

#### **1. OBJETO**

Fornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **PRÓTESE DE REVISÃO DE QUADRIL**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, em Sistema de Registro de Preços, para abastecer o serviços de Cirurgias Ortopédicas, das unidades de Traumatologia e Ortopedia, da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Termo de Referência.

#### **1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES**

<b>ITEM</b>	<b>CÓDIGO SES</b>	<b>CÓDIGO BR</b>	<b>LOTE 01 ESPECIFICAÇÃO Ampla Concorrência</b>	<b>UN</b>	<b>QTD</b>
01	34572	425021	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar - <b>Ampla Concorrência</b>	<b>UN</b>	116
02	33741	425028	Haste femoral cimentada, duplo ou triplo cônica, polida, em liga metálica, cone compatível com o componente cefálico do lote com, no mínimo, 4 opções de diâmetro unitário e, no mínimo, 2 opções de offset por diâmetro unitário; acompanha centralizador distal - <b>Ampla Concorrência</b>	<b>UN</b>	116

03	33745	428675	Componente femoral de fixação distal, não cimentado, para revisão. Em liga de titânio, com ou sem estrias longitudinais, cônica, com padrão variado de comprimento, no mínimo 3 medidas e diâmetro unitário de 14 a 22 mm. Estétil. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
04	33746	428675	Componente femoral proximal, modular, em liga de titânio, padrões variados de comprimento, calibre poroso, cone 12/14, com no mínimo 2 opções de off-set e de comprimento. Compatível com o componente de fixação distal. Estétil. Para artroplastia de quadril. Prazo de validade mínimo de 75% do prazo do fabricante - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
05	33735	425080	Componente cefálico intercambiável, em liga metálica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
06	33738	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
07	33736	425151	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
08	34596	425128	Componente acetabular não cimentado, recoberto em sua superfície externa por material de alta porosidade para fixação biológica (metal trabecular), com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos, que permita adaptação de liner em cerâmica ou polietileno com uso de cimentação ou não em seu interior de tamanhos variados, próprios para se necessário o uso de aumento acetabular. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
09	33748	455365	Componente de aumento em metal trabecular para defeitos acetabulares em diversos tamanhos e formatos com opção para fixação com parafuso de 6,5 mm. Estétil. Para artroplastia de quadril. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
10	33737	425138	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
11	34581	425106	Componente acetabular em polietileno cross-link para cimentação, com ou sem rebordo estendido, com, no mínimo, 8 opções de diâmetro, compatível com cabeça de 28, 32 ou 36 mm	UN	116

			- Ampla Concorrência		
12	34578	425124	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, fixação por press-fit, com opção para fixação por, no mínimo, 3 parafusos, com, no mínimo, 10 opções de diâmetro para line em cerâmica (tais diâmetros são compatíveis com os itens 12 e 14, nas variações prevista pelo fabricante). Inclui parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
13	30280	436866	Reforço acetabular, tipo Cage, lado direito, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
14	30281	436866	Reforço acetabular tipo Cage, lado esquerdo, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
15	28018	437272	Cabo multifilamentar para cerclagem com conector ajustável em liga metálica, estéril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	461
16	33759	396062	Cimento ortopédico com antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	231
17	33757	396061	Cimento ortopédico sem antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	231
18	30226	455297	Plug femoral intramedular (restritor de cimento) em diversos tamanhos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
19	30279	435563	Placa periprotética em liga de titânio, baixo perfil, com orifícios transversais para passagem de cabos (inclui cabos), parafusos hex-head para travamento dos cabos na placa e furos para parafusos corticais. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
20	30229	464182	Kit para lavagem pulsátil - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116
21	34526	459696	Kit para aplicação de cimento ortopédico - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	LOTE 02 ESPECIFICAÇÃO	UN	QTD
------	------------	-----------	--------------------------	----	-----

			Vinculado ao LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP		
22	34572	425021	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar - <b>Vinculado ao ITEM 01 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
23	33741	425028	Haste femoral cimentada, duplo ou triplo cônica, polida, em liga metálica, cone compatível com o componente cefálico do lote com, no mínimo, 4 opções de diâmetro unitário e, no mínimo, 2 opções de offset por diâmetro unitário; acompanha centralizador distal - <b>Vinculado ao ITEM 02 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
24	33745	428675	Componente femoral de fixação distal, não cimentado, para revisão. Em liga de titânio, com ou sem estrias longitudinais, cônica, com padrão variado de comprimento, no mínimo 3 medidas e diâmetro unitário de 14 a 22 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 03 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
25	33746	428675	Componente femoral proximal, modular, em liga de titânio, padrões variados de comprimento, calibre poroso, cone 12/14, com no mínimo 2 opções de off-set e de comprimento. Compatível com o componente de fixação distal. Estéril. Para artroplastia de quadril. Prazo de validade mínimo de 75% do prazo do fabricante - <b>Vinculado ao ITEM 04 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
26	33735	425080	Componente cefálico intercambiável, em liga metálica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Vinculado ao ITEM 05 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
27	33738	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Vinculado ao ITEM 06 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
28	33736	425151	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular - <b>Vinculado ao ITEM 07 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28

29	34596	425128	Componente acetabular não cimentado, recoberto em sua superfície externa por material de alta porosidade para fixação biológica (metal trabecular), com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos, que permita adaptação de liner em cerâmica ou polietileno com uso de cimentação ou não em seu interior de tamanhos variados, próprios para se necessário o uso de aumento acetabular. Inclui Parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 08 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
30	33748	455365	Componente de aumento em metal trabecular para defeitos acetabulares em diversos tamanhos e formatos com opção para fixação com parafuso de 6,5 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril. Inclui Parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 09 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
31	33737	425138	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm - <b>Vinculado ao ITEM 10 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
32	34581	425106	Componente acetabular em polietileno cross-link para cimentação, com ou sem rebordo estendido, com, no mínimo, 8 opções de diâmetro, compatível com cabeça de 28, 32 ou 36 mm - <b>Vinculado ao ITEM 11 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
33	34578	425124	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, fixação por press-fit, com opção para fixação por, no mínimo, 3 parafusos, com, no mínimo, 10 opções de diâmetro para line em cerâmica (tais diâmetros são compatíveis com os itens 12 e 14, nas variações prevista pelo fabricante). Inclui parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 12 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
34	30280	436866	Reforço acetabular, tipo Cage, lado direito, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 13 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
35	30281	436866	Reforço acetabular tipo Cage, lado esquerdo, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 14 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28
36	28018	437272	Cabo multifilamentar para cerclagem com conector ajustável em liga metálica, estéril - <b>Vinculado ao ITEM 15 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	115
37	33759	396062	Cimento ortopédico com antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação	UN	57

			- Vinculado ao ITEM 16 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP		
38	33757	396061	Cimento ortopédico sem antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - Vinculado ao ITEM 17 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP	UN	57
39	30226	455297	Plug femoral intramedular (restritor de cimento) em diversos tamanhos - Vinculado ao ITEM 18 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP	UN	28
40	30279	435563	Placa periprotética em liga de titânio, baixo perfil, com orifícios transversais para passagem de cabos (inclui cabos), parafusos hex-head para travamento dos cabos na placa e furos para parafusos corticais. Inclui Parafusos - Vinculado ao ITEM 19- LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP	UN	28
41	30229	464182	Kit para lavagem pulsátil - Vinculado ao ITEM 20 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP	UN	28
42	34526	459696	Kit para aplicação de cimento ortopédico - Vinculado ao ITEM 21 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP	UN	28

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. JUSTIFICATIVA

### 2.1. MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição dos itens objetos deste Termo de Referência visa abastecimento da Rede de Saúde SES-DF. Esclarecemos que são itens padronizados e que possuem padrão de consumo regular.

### 2.2. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

Ao longo do tempo, uma artroplastia do quadril pode “falhar” em virtude de vários fatores. Os componentes da prótese podem sofrer desgaste e soltura (afrouxamento) de sua fixação no osso (fêmur e/ou acetábulo). Pacientes que apresentam falha da prótese geralmente cursam com dor, que pode levar a grave limitação, sendo necessário a “troca da prótese” (Artroplastia de Revisão). Além do afrouxamento espontâneo, fraturas periprotéticas também são causas de Artroplastia de revisão.

A artroplastia de revisão do quadril é o procedimento pelo qual acontece a troca de uma prótese previamente colocada. Consiste na retirada dos componentes que foram “danificados” ao longo do tempo (desgaste, afrouxamento, infecção e etc.) e colocação de uma nova prótese, na tentativa de reparar a articulação e permitir que o quadril retorne a uma função normal (ou próxima do normal).

Existem diferentes tipos de cirurgia de revisão. Em alguns casos apenas alguns componentes da prótese precisam ser trocados, e em outros casos todos os componentes precisam ser removidos e substituídos. Danos ósseos e os tecidos ao redor do quadril tornam os procedimentos de revisão mais complexos que a artroplastia primária, levando grande desafio ao cirurgião.

Na maioria dos casos o cirurgião necessitará de implantes especializados, desenhados para compensar tais alterações, como cunhas metálicas de aumento, hastes femorais longas, material para síntese óssea (cabos de cerclagem, placas, parafusos, etc.), além de enxerto ósseo, para reconstrução articular adequada.

As fraturas periprotéticas são fraturas dos ossos ao redor dos implantes de uma prótese de quadril. Embora, a fratura periprotéticas possa ocorrer durante a cirurgia de artroplastia, a maioria acontece meses ou anos após o paciente ter uma prótese funcionando normalmente, que acontece em decorrência de um traumatismo local (geralmente quedas). Pacientes com maior risco para fraturas periprotéticas são aqueles com fraqueza muscular, visão e equilíbrio prejudicados, osteoporose e os que apresentam uma prótese com afrouxamento prévio.

Os pacientes com fraturas periprotéticas do quadril geralmente necessitam de cirurgia, e o procedimento a ser realizado depende do local e da estabilidade da fratura, se os componentes da prótese (femoral e acetabular) estão “fixos” ou “soltos”, da qualidade do remanescente ósseo (estoque ósseo) e das condições clínicas e demanda funcional do paciente. As opções de tratamento incluem: tração óssea, redução e fixação interna da fratura, enxertia óssea e artroplastia de revisão (onde podem ser utilizados diversos tipos de materiais conforme as características da fratura).

Os implantes de metal trabecular são uma forte ferramenta nas cirurgias ortopédicas de artroplastia de revisão do quadril, uma vez que os pacientes submetidos a esse tipo de procedimento apresentam, muitas vezes, uma qualidade óssea baixa (deficiente). O metal trabecular apresenta excelente biocompatibilidade e segurança proporcionando máxima estabilidade inicial (a despeito da deficiência óssea) e rápido padrão de crescimento ósseo e vascularização dos tecidos moles.

O fornecimento por **LOTE** é justificadao pela prevenção de danos aos pacientes devido a existência de incompatibilidades entre os produtos de diferentes fabricantes.

Embora sejam destinados à mesma aplicação clínica, os produtos de diferentes fabricantes podem divergir em medidas e em composição química. Segundo o Manual de Tecnovigilância (2010) da Anvisa, deve-se evitar a utilização de materiais de diferentes composições químicas, além do que a utilização de materiais de um mesmo fabricante no procedimento cirúrgico favorece a rastreabilidade, conforme a NBR ISO 14630 e a RDC nº 59 de 25 de agosto 2008, que versa sobre a necessidade de acompanhamento dos implantes ortopédicos, aplicável também a outras especialidades.

Esta contratação ocupa um papel de destaque na Rede SES-DF, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prima pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

A ausência destes itens compromete a assistência prestada, pois impossibilita uma terapêutica adequada podendo ocasionar piora no prognóstico e possíveis sequelas dos pacientes que necessitam de intervenção cirúrgica de urgência ou eletiva, onerando o Estado com ações judiciais e/ou tratamentos mais complexos.

Deste modo, o objetivo é promover um planejamento que contemple esses materiais, buscando garantir o bom funcionamento das unidades hospitalares, levando em consideração a segurança do paciente, a eficiência operacional, à redução de desperdício e variabilidade, relações comerciais, técnicas harmoniosas e oferta de uma boa relação custo-benefício para os produtos.

Importa salientar, que os materiais contemplados neste processo serão entregues por meio de **CONSIGNAÇÃO** para a Rede SES-DF.

### 2.3. ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

Para os insumos padronizados não haverá necessidade de conter no Termo de Referência, uma vez que tal estudo é realizado no momento da padronização do produto na Rede SES-DF.

### 2.4. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Os quantitativos solicitados são calculados pela Diretoria de Programação de Órteses e Próteses, DIPOP/SULOG/SES, com base nos relatórios de gestão de estoque, extraídos do Sistema de Gestão de Materiais da SES DF.

Quando da ausência de dados que possibilitem uma análise temporal do abastecimento, é considerada a capacidade instalada, informada e justificada pela área técnica demandante.

Quanto ao objeto do presente termo, os quantitativos foram definidos conforme descrito nas observações da **SRP 5-21/SRP000055**, e visa o abastecimento para o período de 12 (doze) meses em regime de Sistema de Registro de Preço.

Tendo em vista que a Gerência de Programação de Órteses e Próteses - GEPOP/DIPOP está realizando a programação dos materiais elencados no rol dos OPMEs da rede SES-DF, constatou-se a necessidade de iniciar novo processo.

Considerando que os materiais elencados no presente processo não estão contemplados em Ata de Registro de Preço.

Considerando que o objetivo dessa GEPOP/DIPOP é permanecer a rede abastecida de OPME com uma margem de segurança.

#### **2.5. ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO**

O Objeto a ser contratado enquadra-se na categoria de bens e serviços comuns, de que tratam a Lei nº 10.520/2002 e o Decreto Federal nº 10.024/2019, por possuir padrões de desempenho e características gerais e específicas, usualmente encontradas no mercado, podendo ser licitado por meio da modalidade Pregão, na forma eletrônica por meio do Sistema por Registro de Preço.

#### **2.6. JUSTIFICATIVA DE REGISTRO DE PREÇO**

Será adotado o Sistema de Registro de Preço, devido ao objeto deste Termo de Referência se enquadrar nos Incisos I e II do Art. 3º do Decreto nº 39.103/2018.

#### **2.7. DA INTENÇÃO DE REGISTRO DE PREÇO**

Considerando a urgência na realização do processo e para minimizar os riscos de desabastecimento, não será realizada a publicação da IRP, em conformidade com o Art. 4º, §1º e 6º do Decreto nº 39.103/2018, deste modo, a SES aguarda a edição de norma complementar pela Secretaria de Estado de Economia/SEEC, para efetiva aplicação do dispositivo.

#### **2.8. JUSTIFICATIVA PARA NÃO PARTICIPAÇÃO EM CONSÓRCIO**

É vedada a participação de consórcio, uma vez que o objeto a ser adquirido não é considerado de alta complexidade ou vulto.

#### **2.9. SUBCONTRATAÇÃO**

A Contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto deste Termo de Referência. Tal vedação corre ao encontro do entendimento de que o objeto do presente instrumento pode ser executado por apenas uma empresa, a qual detenha as condições técnicas mínimas já apresentadas.

### **3. DO TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA ME/EPP**

3.1. Nos termos do art. 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006, atualizada pela Lei Complementar nº 147 de 2014 e Lei Distrital nº 4611, de 2011, a SES-DF estabelece:

I - 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);

II - 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.

#### 4. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e será realizado pela Gerência de Pesquisa de Preços da Diretoria de Instrução para Aquisições - GEPP/DIAQ/ SUAG/SUAG/SES na próxima etapa de planejamento de contratação.

#### 5. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Conforme o § 2º do art. 7º, do Decreto Distrital nº. 39.103/2018, no caso de registro de preços, não é necessária indicação prévia da dotação orçamentária, devendo ser comprovada a existência de recursos orçamentários pelo FSDF, apenas no momento prévio à eventual contratação.

#### 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 LOTE/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 no Termo de Referência;

6.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Termo de Referência;

6.6. A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com especificações em conformidade com o solicitado, contendo indicação clara e detalhada do produto, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA, bem como a validade para cada produto ofertado;

6.7. A proposta deverá conter:

6.7.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;

6.7.2. Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar inclusos nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação (Havendo divergência entre os preços unitários e total prevalecerá o primeiro, e se a divergência for entre o valor em algarismo e por extenso, prevalecerá o valor por extenso);

6.8. Em caso de produto importado, a empresa deverá traduzir e autenticar todos os documentos que apresentar à SES-DF, por ocasião de alguma resposta ou comprovação por tradutor público juramentado e consularizado;

6.9. A empresa deverá apresentar Declaração, conforme **APÊNDICE IV** deste TR, comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação)CRP (Certificado de Registro do Produto) e Licença Sanitária.

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

## 7. DAS AMOSTRAS

7.1. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverão encaminhar 2 (duas) amostras de cada item ofertado. O prazo para entrega da amostra será de até 3 (três) dias úteis;

7.2. Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade da proposta de preços os critérios objetivos detalhadamente especificados no Projeto Básico do Edital para avaliação da amostra, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;

7.3. 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;

7.4. A(s) amostra(s), em plena validade, deverá(ão) ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:

7.4.1. Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;

7.4.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;

7.5. 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;

7.6. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com Bulas/Rótulo que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

7.7. Caso seja necessário, o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de nova amostra;

7.8. Quando a amostra não for entregue pessoalmente no endereço solicitado, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico: [ccomp.daq@saude.df.gov.br](mailto:ccomp.daq@saude.df.gov.br) o código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;

7.9. Excepcionalmente, o prazo fixado para envio das amostra 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: [ccomp.daq@saude.df.gov.br](mailto:ccomp.daq@saude.df.gov.br).

7.10. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE II**.

7.11. As amostras devem ser entregues no seguinte endereço: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020, CENTRAL DE COMPRAS (CCOMP);

## 7.12. DAS AMOSTRAS APROVADAS

7.12.1. As amostras entregues e aprovadas serão encaminhadas às Gerências de Armazenamento e Distribuição ligadas à Subsecretaria de Logística - SULOG/SES para análise comparativa com os produtos recebidos;

7.12.2. Não serão devolvidas aos fornecedores;

7.12.3. As amostras enviadas deverão estar devidamente identificadas.

## 7.13. FRACASSADAS POR DOCUMENTAÇÕES/HABILITAÇÕES

7.13.1. A empresa terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para retirada do(s) produto(s), a contar da data da informação de sua desabilitação;

7.13.2. O(s) material(is) que não for(em) retirado(s) será(ão) incorporado(s) à Farmácia Central e distribuídos as Regionais que necessitarem, desde que dentro do prazo de validade e devidamente lacrados, ou para doação à **ESCS/FEPECS** para utilização em aulas e treinamentos.

#### 7.14. **DAS AMOSTRAS REPROVADAS**

7.14.1. As empresas terão o prazo de 7 (sete) dias úteis para a retirada da(s) amostra(s), a contar da homologação do Pregão Eletrônico, ou do encaminhamento do resultado do parecer técnico (nas dispensas de licitação/adesão à ata);

7.14.2. Não havendo a retirada das amostras pelas empresas, no prazo estabelecido em edital ou ato convocatório, as áreas técnicas deverão encaminhar o(s) material(is) a Regional mais próxima, para descarte conforme Protocolo de Descarte de Resíduos Sólidos;

7.14.3. A(s) amostra(s) reprovada(s) poderá(ão) ser(em) encaminhada(s) à ESCS/FEPECS, caso a área técnica identifique que o modo da reprovação do item não cause prejuízos ao treinamento.

#### 8. **PARECERISTAS**

Especialistas habilitados pela Rede SES-DF, indicados pela Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS/SES. Todos os pareceristas deverão assinar, a Declaração de Conflito de Interesses constante no **APÊNDICE III**, no momento do parecer das amostras.

#### 9. **REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA**

I - Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por uma empresa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executa de forma satisfatória o objeto deste Termo de Referência ou produto similar/compatível.

II - Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original e/ou cópias para autenticação de servidor designado pela SES-DF.

#### 10. **REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DA ATA/CONTRATO**

10.1. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo apenas na celebração do contrato/ata, Decisão nº 2.731/2015 TCDF, nos seguintes termos:

10.1.1. **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;

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 Boas Práticas de Fabricação/ANVISA**: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco **Classes III e IV**, segundo a RDC nº 15/2014. **Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF. Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF;**

10.1.4. Tratando-se de produto importado, apresentar **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;

10.1.5. **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro.**

## 11. PRAZO DE ENTREGA

11.1. Os produtos deverão ser entregues, após assinatura do contrato administrativo, em até 24 (vinte e quatro) horas antes do ato cirúrgico.

11.2. As entregas serão realizadas MEDIANTE DEMANDA. **Cada entrega será referente a um ato cirúrgico específico**, o qual estará agendado para ser realizado nos hospitais indicados no LOCAL e CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO.

11.3. A demanda será formalizada por e-mail, enviado pela Gerência de Programação de Órteses e Próteses - GEPOP/DIPOP/SULOG/SES à Contratada, com antecedência de até 48 (quarenta e oito) horas do prazo de entrega no hospital.

## 12. LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

12.1. Os produtos deverão ser entregues no **Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH**, das 08 às 17 horas;

12.2. Os materiais deste Termo de Referência deverão ser apresentados pessoalmente pelo fornecedor ou representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência;

12.3. Hospitais habilitados a realizar o procedimento cirúrgico são:

UNIDADE	ENDEREÇO
HRL - Hospital Regional Leste	Quadra 02 - Conj K - Lote 01 - S. Hospitalar - Paranoá
HRS - Hospital Regional de Sobradinho	Quadra 12 - Área Especial - Setor Central - Sobradinho
HRG - Hospital Regional do Gama	Área Especial nº 01 - Setor Central - Gama
HRT - Hospital Regional de Taguatinga	QNC - Área Especial nº 24 - Taguatinga Norte
HRC - Hospital Regional da Ceilândia	QNM 17 - Área Especial 01- Ceilândia
HRPI - Hospital Regional de Planaltina	Área Especial - Planaltina

12.4. 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;

12.5. Todos os dados do rótulo e/ou da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa;

12.6. A empresa vencedora deverá fornecer em consignação os insumos OPME para utilização nos referidos Hospitais, onde os itens devem ser faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento, emissão da Nota Fiscal, nome do paciente, data da cirurgia e nome do médico cirurgião, e

devidamente atestada por 2 (dois) atesto de servidores lotados no Hospital onde ocorreu o procedimento;

12.7. A Nota Fiscal deve conter:

12.7.1. Descrição do produto, 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 e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

12.8. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda, armazenamento e transporte dos produtos de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

12.9. Apresentar no ato da entrega de cada parcela documento comprobatório de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;

12.10. Apresentar, no ato da entrega de cada parcela, impresso na nota de remessa, os números dos lotes, a quantidade do material contida em cada lote e a data de fabricação e de validade desses lotes. Além de constar no “campo observação” da nota de remessa, o descritivo padronizado da SES conforme apresentado na Autorização de Fornecimento de Material (AFM) para conferência técnica do produto;

12.11. O fornecedor terá o prazo de 24 (vinte e quatro) horas para proceder com o recolhimento do item, caso este seja reprovado na conferência por servidor designado;

12.12. Os materiais deste Termo de Referência deverão ser apresentados pelo representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência, e serão recebidos em duas etapas:

I - **Provisoriamente:** será realizado no **Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH** do hospital onde o procedimento será realizado;

II - **Definitivamente:** será realizado pela **Farmácia Central**, após emissão da Nota Fiscal, com os insumos utilizados no procedimento cirúrgico.

13. DO CONTRATO

13.1. Por tratar-se de fornecimento contínuo de material de OPME por meio de **CONSIGNAÇÃO** e por ser obrigatório o fornecimento dos instrumentais, caixas básicas, equipamentos e orientador técnico, em conformidade com as orientações estabelecidas no do Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) – Ministério da Saúde, faz-se necessária a celebração de Contrato entre a SES-DF.

13.2. **Vigência do Contrato:** O contrato deverá ter a vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por igual e sucessivos períodos conforme Lei 8.666/1993, art. 57, inciso I;

13.3. **Executor do contrato:** Servidor habilitado da rede SES-DF indicados pela SAIS/SES, após conclusão do certame.

13.4. **Garantia Contratual:** De acordo com a Instrução Normativa do Distrito Federal nº 02 de 23/05/2011, Lei 11.079/2004 e Lei 8.666/93, o percentual de garantia contratual será de 5% do valor do contrato e deverá ser apresentado em até 10 (dez) dias úteis, a contar da assinatura do contrato.

14. **REGIME DE EXECUÇÃO DO CONTRATO**

O Regime de Execução do Contrato está disposto na Lei nº 8.666/93 - Art. 6º, VIII, B, empreitada por preço unitário quando se contrata a execução da obra ou do serviço por preço certo de unidades determinadas.

## 15. FISCAL DA ATA / CONTRATO

A fiscalização da ata ou do Contrato Administrativo será executada pelo Setor de Programação.

## 16. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à Contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, após a comprovação de utilização do material em cirurgia, constando o nome do paciente, a data da cirurgia e o nome do médico cirurgião ou termo circunstanciado de não utilização de OPME por evento adverso, 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.

## 17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 17.1. Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;
- 17.2. Comunicar à empresa Contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento do material objeto deste Termo de Referência;
- 17.3. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;
- 17.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa Contratada entregar fora das especificações deste Termo de Referência;
- 17.5. Fornecer e colocar à disposição da empresa Contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;
- 17.6. **Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses no APÊNDICE III;**
- 17.7. Disponibilizar espaço e condições adequadas para acondicionamento temporário de materiais, equipamentos, acessórios e instrumentais de propriedade do fornecedor disponibilizados para a plena execução dos procedimentos cirúrgicos, responsabilizando-se financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;
- 17.8. Permitir o livre acesso dos empregados da empresa Contratada às suas dependências, onde serão prestados os serviços contratados, mediante identificação do pessoal por meio de crachá e/ou uniforme;
- 17.9. Realizar avaliação da qualidade dos produtos e do atendimento prestado pela empresa fornecedora, notificando a TECNOVIGILANCIA - Sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população, quando necessário;
- 17.10. Comunicar a empresa do agendamento de cirurgias que necessitem do material contratado, nos termos do PRAZO DE ENTREGA deste Termo de Referência;
- 17.11. Comunicar a não utilização de material e proceder à sua devolução à empresa;
- 17.12. Realizar a guarda da nota de remessa / recebimento e emitir nota de devolução;
- 17.13. Autorizar a retirada dos instrumentais após solicitação formal feita pela empresa;
- 17.14. Armazenar, **temporariamente**, os materiais de forma segura se responsabilizando financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;

17.15. Realizar reunião com a Contratada, obrigatoriamente, em até 20 (vinte) dias úteis após a assinatura da Ata de Registro de Preços para apresentação dos colaboradores e orientação sobre o cumprimento das obrigações contratuais, conforme convocação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES;

17.16. A RTD de Ortopedia e Traumatologia ou a Diretoria de Programação de Órteses e Próteses poderá convocar novas reuniões a critério da Administração.

## 18. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

18.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

18.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Termo de Referência e seus anexos, e de acordo com as demais condições previstas no item 05 deste termo, acompanhado da respectiva nota de remessa, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;

18.3. 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;

18.4. 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;

18.5. 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;

18.6. 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;

18.7. 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;

18.8. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, tempestivamente após a identificação da falha ou do objeto com avarias ou defeitos, para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico conforme agendamento;

18.9. Realizar a entrega nos hospitais designados, no tempo hábil, conforme programação cirúrgica;

18.10. Fornecer, para cada ato cirúrgico, todos os tamanhos necessários no intervalo de tamanhos contemplados nos códigos SES;

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

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

18.13. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;

18.14. Quando solicitado emitir relatório de procedimentos realizados, identificado com nome do paciente, data de nascimento, CPF, nº de SES e regional onde o procedimento foi realizado, contendo as especificações dos implantes utilizados e seus respectivos códigos, que deverá ser entregue por meio digital, formato PDF e físico por meio de ficha descritiva;

- 18.15. Emitir a Nota Fiscal dos materiais utilizados pela rede SES-DF bem como recolher os materiais não utilizados no local de entrega;
- 18.16. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de assinatura do Contrato com a SES-DF;
- 18.17. Deverão ser disponibilizados, através de cessão gratuita do(s) equipamento(s) de suporte, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize materiais que dependam de instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos ser repostos quando de sua avaria sendo devolvido(s) ao licitante após no término do uso, sem ônus para a Rede SES-DF, conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, de 2016, do Ministério da Saúde;
- 18.18. Disponibilizar a quantidade de 1 (um) kit de caixa básica, para cada caixa de instrumental para realização de Artroplastia Total de Quadril (Parcial, Total ou Revisão);
- 18.19. Comprometer-se em manter o **kit de caixa básica** sempre completo, conforme **APÊNDICE I**, e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em todas as unidades hospitalares descritas no **LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**;
- 18.20. Entregar as caixas de instrumentais para a correta utilização dos materiais adquiridos, em número suficiente para atender a demanda da rede SES-DF;
- 18.21. Comprometer-se em manter as **caixas de instrumentais** sempre completas e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em todas as unidades hospitalares descritas no **LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**;
- 18.22. Realizar a substituição de instrumentais, que por ventura houver algum dano, dentro do tempo hábil a realização do próximo procedimento cirúrgico, a contar do recebimento da notificação do Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH da regional;
- 18.23. Garantir a disponibilidade de orientador técnico especializado na utilização de instrumentais e equipamentos para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico, sem custos para a SES-DF, conforme Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), constante do relatório elaborado pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) – MS;
- 18.24. Os instrumentais colocados à disposição da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES-DF que porventura sofram danos causados por mau uso, queda ou dolo comprovadamente, deverão ser comunicados, pela empresa, por escrito, ao executor do contrato, assim que for detectado tal ocorrência;
- 18.25. Comprometer-se a atender todas as cirurgias realizadas simultaneamente pelas Unidades de Ortopedia da rede SES-DF, até um total de 3 cirurgias.
- 18.26. Identificar adequadamente os instrumentais e equipamentos de sua propriedade, disponibilizados para os procedimentos cirúrgicos, de forma a evitar trocas com os de propriedade da SES-DF;
- 18.27. Fornecer portfólio previsto pelo fabricante, compatível com o lote (descriminado pelo par tribológico e se cimentada ou não cimentada, se total, bipolar ou revisão). Se entende por portfólio completo por lote, todas as opções de componentes femorais, todas as opções de colo, todas as opções de componentes acetabulares, todas as opções de liners, todas as opções de parafusos (quando aplicável), todas as opções de centralizadores (quando aplicável), todas as opções de restritores (quando aplicável) e todas as opções do arsenal referente à cirurgia de revisão;
- 18.28. Oferecer, sob suas expensas, capacitação aos profissionais que atuarão no implante das OPME's adquiridas, principalmente no que se refere ao manuseio das caixas de instrumentais, conforme solicitação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES;

18.29. Apresentar-se à Contratante sempre que convocado.

#### 19. **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.

#### 20. **LISTA DE APÊNDICES**

APÊNDICE I - Caixa Básica

APÊNDICE II - Protocolo de Avaliação de Amostras

APÊNDICE III - Declaração de Conflito

APÊNDICE IV - Declaração de Compromisso

#### 21. **DAS ASSINATURAS**

Os responsáveis pela elaboração e aprovação deste Termo de Referência, não se enquadram na vedação do artigo 9º, inciso I, da Lei 8.666/1993.

### **APÊNDICE I DO TERMO DE REFERÊNCIA**

OBS: As caixas devem conter no mínimo os instrumentais descritos abaixo para utilização dos implantes adquiridos:

<b>QUANTITATIVO</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
<b>01</b>	Martelo Universal 22cm – 500g
<b>01</b>	Osteótomo Stille Reto 12mm x 20cm
<b>01</b>	Osteótomo Stille Reto 20mm x 20cm
<b>01</b>	Osteótomo Stille Reto 30mm x 20cm
<b>01</b>	Afastador Hohmann 32mm x 05mm x 30cm
<b>01</b>	Afastador Hohmann 45º 24mm x 04mm x 29cm
<b>01</b>	Afastador Hohmann Curvo 28mm x 04mm x 30cm

<b>01</b>	Afastador Hohmann Curvo Duplo 40mm x 30cm
<b>01</b>	Afastador Hohmann Curvo Acetabular Ponta Simples 26cm
<b>01</b>	Afastador Norte Sul p/ Quadril com no mínimo 04 garras
<b>01</b>	Afastador Bennet 65mm x 19mm x 23cm
<b>01</b>	Pinça Goiva Stille Luer Reta 23cm
<b>01</b>	Pinça Goiva Duck Bill 23cm Corte 05mm
<b>01</b>	Rugina Lamcotte Curva 12mm x 20cm
<b>01</b>	Rugina Mabotte Curva 20mm x 20cm
<b>01</b>	Faca p/ Ligamento 26mm x 24cm
<b>01</b>	Extrator Cabeça de Fêmur 111mm x 25cm
<b>01</b>	Posicionador de Paciente p/ Prótese de quadril
<b>01</b>	Cureta Longa Canal Femural 16mm x 27mm
<b>01</b>	Cureta Longa Canal Femural 09mm x 19mm
<b>01</b>	Cureta de Bruns Concha nº 01 – 07mm
<b>01</b>	Cureta de Bruns Concha nº 03 – 10mm
<b>01</b>	Cureta de Bruns Concha nº 05 – 14mm
<b>01</b>	Afastador Beckman Adson para Chanrley 10mm x 31cm (aberto)
<b>01</b>	Afastador Beckman Adson 40mm x 42mm x 30cm

01	Afastador Hohmann extra longo 40mm x 06mm x 50cm
01	Descolador de Cobb 24mm x 30cm
01	Osteótomo Stille Goiva Curvo 16mm x 20cm
01	Gancho Lambotte Forte Grande 26cm
01	Estojo Estampado Perfurado 24cm x 30cm

## **APÊNDICE II DO TERMO DE REFERÊNCIA**

<b>PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA</b>	
<b>1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL</b>	
Marca do Produto: _____ Lote: _____ Quantidade de Amostras Recebidas: _____	
<b>2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL</b>	
<b>2.1 Avaliação da Embalagem</b>	
Marca	( ) SIM ( ) NÃO
Fabricante	( ) SIM ( ) NÃO
Data de fabricação	( ) SIM ( ) NÃO
Data de validade	( ) SIM ( ) NÃO
Lote	( ) SIM ( ) NÃO

Identificação do Produto	( ) SIM ( ) NÃO
Quantidade de Produtos por Embalagem	( ) SIM ( ) NÃO
Impressão gráfica legível	( ) SIM ( ) NÃO
Embalagem íntegra	( ) SIM ( ) NÃO
Registro do Produto em órgão regulador	( ) SIM ( ) NÃO
Apresenta Instruções de uso do Produto	( ) SIM ( ) NÃO
Apresenta Informações sobre cuidados e advertências sobre o uso do Produto	( ) SIM ( ) NÃO
<b>2.1 Avaliação do Produto</b>	
Confere o tamanho do produto	( ) SIM ( ) NÃO
Apresenta-se íntegro	( ) SIM ( ) NÃO
Estéril	( ) SIM ( ) NÃO
Resistente a deformidade	( ) SIM ( ) NÃO
Apresenta todos os componentes necessários ao uso	( ) SIM ( ) NÃO
Apresenta qualidade adequada para a realização segura do procedimento	( ) SIM ( ) NÃO
<b>3. PARECER FINAL</b>	
Material recomendado para aquisição na SES?	( ) SIM ( ) NÃO
Justificativa:	

#### 4. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA

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

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

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

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

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

### APÊNDICE III DO TERMO DE REFERÊNCIA

#### Declaração de Conflitos de Interesses

Nome:

Matrícula:

Cargo:

1 - Você ou alguém de sua família tem algum interesse financeiro ou de outra ordem em empresa farmacêutica, de equipamentos ou insumos médico-hospitalares, em empresas terceirizadas de serviços, manutenções corretivas ou preventivas, obras ou consultorias que prestam serviços na ADMC que possam conferir conflito de interesse?

Resposta: ( x ) NÃO ( ) SIM \_\_\_\_\_

2 - Você teve, nos últimos 4 anos, emprego ou relação profissional com empresa referida acima?

Resposta: ( x ) NÃO ( ) SIM \_\_\_\_\_

**Declaro que as informações acima são corretas e que não há nenhum outro fator que implique real, potencial ou aparente conflito de interesses por mim conhecido, que possa afetar o meu julgamento e a minha atuação como profissional do Sistema Único de Saúde - SUS, atuando na ADMC.**

**Declaro ainda, que informarei caso haja qualquer mudança nessas circunstâncias e, seguindo as orientações legais de transparência e objetividade nas atividades públicas, autorizo a sua publicação.**

**NOME**

**CARGO**

**LOTAÇÃO**

**Matrícula:**

## **APÊNDICE IV DO TERMO DE REFERÊNCIA**

### **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 Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) 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.

## **ANEXO II**

### **PLANILHA CONSOLIDADA DE PREÇOS DE MERCADO**

PLANILHA DE CARÁTER SIGILOSO, conforme previsão no Art. 15 do Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, § 3º do art. 7º da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e no art. 20 do Decreto nº 7.724, de 16 de maio de 2012. O valor será tornado público apenas e imediatamente após o encerramento da fase

de lances, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas, Art. 15, §2º.

## **MINUTA DE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

### **ANEXO III**

ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº: \_\_\_\_/20\_\_

PROCESSO nº: \_\_\_\_\_.

PREGÃO nº: \_\_\_\_/20\_\_

VALIDADE: \_\_\_\_ (\_\_\_\_) meses, a partir da publicação no DODF, não podendo ser superior a um ano, incluindo as prorrogações possíveis.

Aos \_\_\_\_\_ dias do mês de \_\_\_\_\_ do ano de \_\_\_\_\_, na Gerência de Contratos, localizada no SRTVN 701, Conjunto C, Edifício PO 700, 2º Andar, Sala Central de Compras, Brasília/DF; CEP 70.723-040 o Secretário de Estado de Saúde do Distrito Federal, **MANOEL LUIZ NARVAZ PAFIADACHE**, nomeado no Decreto de 27 de Agosto de 2021, publicado na EDIÇÃO EXTRA Nº 75-B do DODF, de 27 de agosto de 2021 (Página 3), com delegação de competência previstas nas Normas de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil do Distrito Federal, nos termos do art. 15 da Lei Federal nº 8.666/93, combinado com a Lei Distrital nº 938/95, Lei Distrital nº 2.340/99, do Decreto Distrital nº 39.103, de 06/06/2018, os Decreto Distrital nº 21.928/2001, Portaria nº 563/SEFP, de 05.09.2002 e as demais normas legais aplicáveis, de acordo com o resultado da classificação das propostas apresentadas no PREGÃO PARA REGISTRO DE PREÇOS nº \_\_\_\_\_, publicado no DODF nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_, página nº \_\_\_\_\_ e a respectiva homologação, conforme SEI nº \_\_\_\_\_ do processo nº- \_\_\_\_\_, RESOLVEM registrar o(s) preço(s) da(s) empresa(s), na(s) quantidade(s) estimada(s) anual(is), de acordo com a classificação por ela(s) alcançada(s) no(s) item(ns), observadas as condições do edital que integra este instrumento de registro e aquelas enunciadas nas cláusulas que se seguem:

#### **CLÁUSULA I - DO OBJETO**

1.1. Fornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **PRÓTESE DE REVISÃO DE QUADRIL**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, em Sistema de Registro de Preços, para abastecer o serviços de Cirurgias Ortopédicas, das unidades de Traumatologia e Ortopedia, da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes no Anexo I do Edital de Pregão nº \_\_\_\_/20\_\_, que passa a fazer parte, para todos os efeitos, desta Ata, juntamente com a documentação e proposta de preços apresentada pelo licitante, conforme consta nos autos do processo nº. \_\_\_\_\_.

1.2. O Sistema de Registro de Preços não obriga a compra, nem mesmo nas quantidades indicadas no Anexo I do Edital e nesta Ata de Registro de Preços, podendo a Administração promover a aquisição em Unidades de acordo com suas necessidades.

## **CLÁUSULA II - DA VALIDADE DO REGISTRO DE PREÇOS**

2.1. O registro de preços formalizado na presente Ata terá validade de 12 (doze) meses, contados a partir da publicação no DODF, não podendo ser superior a um ano;

## **CLÁUSULA III - DA ADMINISTRAÇÃO DA PRESENTE ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

3.1. A Administração, ou gerenciamento, da presente Ata caberá à \_\_\_\_\_.

## **CLÁUSULA IV - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO**

4.1. A presente Ata de Registro de Preços poderá ser usada, para a aquisição do respectivo objeto, pela Administração direta e indireta, autárquica e fundacional e pelas empresas públicas do Distrito Federal, conforme preconiza a Lei Distrital nº 2.568, de 20 de julho de 2.000, desde que autorizada sua utilização, pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

4.1.1. A utilização referida neste item só será possível se o consumo da quantia estimada no anexo I do Edital e desta Ata não tiver sido esgotado para o período.

## **CLÁUSULA V - DO PREÇO, ESPECIFICAÇÃO E CONSUMO**

5.1. O(s) preço(s) ofertado(s), especificação(ões) e consumo(s) médio(s) anual(is), marca(s) do(s) produto(s), empresa(s) e representante(s) legal(is), encontram-se enunciados na presente ata.

## **CLÁUSULA VI - DO LOCAL E PRAZO DE ENTREGA**

6.1. O local de entrega será no(a) \_\_\_\_\_, localizado no \_\_\_\_\_, de acordo com Anexo I do Edital de Pregão nº \_\_\_\_/20\_\_, em até \_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) dias corridos, contado a partir da assinatura do Contrato, em dia de expediente do órgão solicitante, em seu horário de funcionamento.

## **CLÁUSULA VII - DO PAGAMENTO**

7.1. O pagamento será feito por crédito em conta corrente no Banco de Brasília – BRB, até o 30º (trigésimo) dia a contar da data em que for atestado o fornecimento definitivo pela Unidade requisitante mediante apresentação da(s) respectiva(s) nota(s) fiscal(is) ou nota fiscal-fatura, ou após a sua representação, sanadas as irregularidades constatadas.

7.2. Para efeito de pagamento, a Contratada deverá apresentar às Unidades Administrativas que emitirem a Nota de Empenho, os documentos abaixo relacionados:

I – Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias, Seguridade Social e às de Terceiros, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (Anexo XI da Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 3, de 2.5.2007), observado o disposto no Decreto nº 8.302/2014;

II – Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, fornecido pela CEF – Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado (Lei n.º 8.036/90);

III – Certidão de Regularidade com a Fazenda do Distrito Federal;

IV - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

V – Certidão de Regularidade quanto à Dívida Ativa da União (DAU);

VI – Certidão Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais (CND).

VII - Prova de Regularidade para com a Fazenda Nacional que deverá ser efetuada mediante Certidão Conjunta expedida pela Secretaria da Receita Federal e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, referente aos tributos federais e à Dívida Ativa da União, por elas administrados (PORTARIA CONJUNTA RFB/PGFN Nº 1.751/2014

7.3. Nenhum pagamento será efetuado à Licitante enquanto pendente de liquidação, qualquer obrigação que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária (quando for o caso).

7.4. Caso haja multa por inadimplemento contratual, será adotado o seguinte procedimento:

– a multa será descontada da garantia do respectivo contratado e se o valor da multa for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença a qual será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente;

7.5. As empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A – BRB. Para tanto deverão apresentar o número da conta corrente e agência onde deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto n.º 32.767 de 17/02/2011, publicado no DODF nº 35, pág.3, de 18/02/2011.

7.5.1. Excluem-se das disposições do artigo 6º, Decreto 32.767 de 17/02/2011:

I - Os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública federal;

II - Os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos.

## **CLÁUSULA VIII - DAS CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO**

8.1. Cada compra deverá ser efetuada mediante autorização da Subsecretaria de Administração Geral.

8.2. O(s) fornecedor(es) se obriga(m) a manter, durante o prazo de vigência do Registro de Preços, todas as condições de habilitação exigidas no Edital de Pregão nº \_\_\_\_/20\_\_, especialmente às especificadas no Anexo I do referido Edital;

8.3. Serão de responsabilidade do(s) concorrente(s) que tiver(em) seu(s) preço(s) registrado(s) o ônus resultante de quaisquer ações, demandas, custos e despesas decorrentes de danos, ocorridos por culpa de qualquer de seus empregados e/ou prepostos, obrigando-se por quaisquer responsabilidades decorrentes de ações judiciais que lhe venham a ser atribuídos por força da lei, relacionados com o cumprimento do presente edital e com as obrigações assumidas na Ata de Registro de Preços.

#### **CLÁUSULA IX - DAS PENALIDADES**

9.1. Pelo descumprimento de quaisquer cláusulas ou condições do Pregão, serão aplicadas as sanções estabelecidas no Decreto 26.851/2006, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº. 103 de 31 de maio de 2005, pág. 05 a 07, alterado pelo Decreto nº 35.831/2014, que regulamentou a aplicação das sanções administrativas previstas nas Leis Federais Lei n.º 8.666/93 e 10.520/2002.

9.1.1. A aplicação das sanções de natureza pecuniária e restritiva de direitos pelo não cumprimento das normas previstas no Edital e nesta Ata ou nos contratos decorrentes de sua adesão, em face do disposto nos artigos 81, 86, 87 e 88 da Lei 8.666/93 e do art. 7º da Lei 10.520/2002, serão obedecidos no âmbito da Administração Direta, Autárquica, Fundacional e das Empresas Públicas do Distrito Federal, às normas estabelecidas no referido Decreto Distrital contido no item 17 deste edital.

9.2 Os administradores das empresas devem prestar declaração no ato da assinatura do contrato quanto a não ocorrência de nepotismo, sendo que em caso de inobservância da proibição, haverá suspensão de repasses até que ocorra a regularização, sem prejuízo da responsabilização dos envolvidos.

#### **CLÁUSULA X - DOS REAJUSTAMENTOS DE PREÇOS**

10.1. Os preços registrados manter-se-ão inalterados pelo período de vigência do registro, admitida revisão quanto houver desequilíbrio de equação econômico-financeiro inicial a ata, nos termos da legislação que rege a matéria;

10.2. O reajustamento dos preços registrados somente será possível se autorizado por alteração das Normas Federais pertinentes à política econômica.

#### **CLÁUSULA XI - DAS CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DO OBJETO**

11.1. O objeto desta Ata de Registro de Preços será recebido pela Unidade requisitante consoante o disposto no art. 73 da Lei Federal nº 8.666/93, alterada, e demais normas pertinentes.

11.1.1. A Unidade Administrativa deverá criar comissão para recebimento de material com valor superior ao limite estabelecido no art. 23, conforme determinado pelo § 8º do art. 15 do diploma legal mencionado.

11.2. A Unidade administrativa requisitante reserva-se o direito de proceder, no prazo de 05 (cinco) dias, à inspeção de qualidade nos produtos e recusá-los, integralmente ou em parte, se estiver em desacordo com as especificações do objeto licitado.

11.3. Não serão aceitos materiais reconicionados ou remanufaturados sob qualquer forma;

#### **CLÁUSULA XII - DO CANCELAMENTO DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

12.1. O cancelamento da Ata de Registro de preços poderá ocorrer por fato superveniente, decorrente de caso fortuito ou força maior, que prejudique o cumprimento da ata, devidamente comprovados e justificados:

12.1.1. Pela Secretaria de Estado de Saúde, mediante comunicação da Unidade requisitante, quando o fornecedor:

12.1.1.1 não cumprir as condições da ata de registro de preços;

12.1.1.2 a não retirar a nota de empenho ou instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, sem justificativa aceitável;

12.1.1.3. sofrer sanção prevista nos incisos III ou IV do caput do art. 87 da Lei nº 8.666/1993, ou no art. 7º da Lei nº 10.520/2002;

12.1.1.4. não aceitar reduzir o seu preço registrado, na hipótese deste se tornar superior aqueles praticados no mercado;

12.1.1.5. Por razões de interesse público, devidamente demonstrado, e justificado pela Administração.

12.1.2. Pelo fornecedor mediante solicitação por escrito:

12.1.2.1. A solicitação do fornecedor para cancelamento do registro dos preços deverá ser dirigida à Subsecretaria de Administração Geral da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

12.2. O cancelamento da ata de registro de preço nas hipóteses previstas nos subitens 12.1.1.1, 12.1.1.2 e 12.1.1.3 será formalizado pela SES-DF, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

12.2.1 No caso de ser ignorado, incerto ou inacessível o endereço do fornecedor, a comunicação será feita por publicação no Diário Oficial do Distrito Federal, por 2 (duas) vezes consecutivas, considerando-se cancelado o preço registrado a partir da última publicação.

12.2.2 Fica estabelecido que fornecedor deverá comunicar imediatamente à Subsecretaria de Administração Geral/SES-DF, qualquer alteração ocorrida no endereço, conta bancária e outros julgáveis necessários para recebimento de correspondência.

### **CLÁUSULA XIII - DA AUTORIZAÇÃO PARA AQUISIÇÃO E EMISSÃO DE NOTA DE EMPENHO**

13.1. As aquisições do objeto da presente Ata de Registro de Preços serão solicitadas pelo Setor de Programação e autorizadas pela respectiva Subsecretaria responsável, sendo posteriormente encaminhadas ao Fundo de Saúde que promoverá a autorização e emissão da correspondente Nota de Empenho.

### **CLÁUSULA XIV - DAS ALTERAÇÕES**

14.1. Todas as alterações que se fizerem necessárias serão registradas por intermédio de lavratura de termo aditivo à presente Ata de Registro de Preços.

### **CLÁUSULA XV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

15.1. Integram esta Ata, o Edital de Pregão nº \_\_\_/20\_\_ e seus anexos, as propostas com preços, especificação, consumo médio anual, por item.

15.2. O(s) caso(s) omissos será(o) resolvido(s) de acordo com a Lei Federal nº 8.666/93, alterada pela Lei Federal nº 8.883/94 e pela Lei Federal nº 9.648/98, e, com as demais normas aplicáveis. Subsidiariamente, aplicar-se-ão os princípios gerais de Direito.



PROCESSO Nº		PREGÃO Nº		/20__		ATA DE REGISTRO DE PREÇOS Nº	
2º LUGAR E DEMAIS LUGARES (indicada para os licitantes que aceitarem cotar preços iguais ao do vencedor)							
EMPRESA							
CNPJ		INSC ESTADUAL		BANCO	AGÊNCIA	CONTA-CORRENTE	
TELEFONE				ENDEREÇO			
SÓCIO-DIRETOR				RG	CPF		
PROCURADOR				RG	CPF		
1º LUGAR							
ITEM	QTD ESTIMADA ANUAL	CÓDIGO SES	UN	QTD POR EMBALAGEM	ESPECIFICAÇÃO	VALOR UNITARIO	

**ANEXO IV**

**MINUTA DE CONTRATO**

Contrato para Aquisição de Bens pelo Distrito Federal nº \_\_\_/\_\_\_ - \_\_\_, nos termos do Padrão nº **07/2002**.

Processo nº \_\_\_\_\_.

### Cláusula Primeira – Das Partes

1.1. O Distrito Federal, por meio de \_\_\_\_\_, representado por \_\_\_\_\_, na qualidade de \_\_\_\_\_, com delegação de competência prevista nas Normas de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil do Distrito Federal e \_\_\_\_\_, doravante denominada Contratada, CNPJ nº \_\_\_\_\_, com sede em \_\_\_\_\_, representada por \_\_\_\_\_, na qualidade de \_\_\_\_\_.

### Cláusula Segunda – Do Procedimento

2.1. O presente Contrato obedece aos termos do Edital de \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_ (SEI nº \_\_\_\_\_), da Proposta de SEI nº \_\_\_\_\_, da Lei nº 8.666/93 e Decreto Distrital nº 39.103/2018.

### Cláusula Terceira – Do Objeto

3.1. O Contrato tem por objeto aFornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **PRÓTESE DE REVISÃO DE QUADRIL**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, em Sistema de Registro de Preços, para abastecer o serviços de Cirurgias Ortopédicas, das unidades de Traumatologia e Ortopedia, da Secretaria de Saúde – DF, para atender as necessidades da Secretaria de Saúde – DF, conforme descritivo e quantitativo do Anexo I do edital de \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_ (SEI nº \_\_\_\_\_) e a Proposta de SEI nº \_\_\_\_\_, marca(s) do(s) produto(s), modelo(s), na quantidade de \_\_\_\_\_, que passam a integrar o presente Termo.

### Cláusula Quarta – Da Forma de Fornecimento

4.1. A entrega do objeto processar-se-á de forma integral em \_\_\_ a contar \_\_\_\_\_, conforme especificação contida no Edital de \_\_\_\_\_ nº \_\_\_\_\_ (SEI nº \_\_\_\_\_) e na Proposta de SEI nº \_\_\_\_\_, facultada sua prorrogação nas hipóteses previstas no § 1º, art. 57 da Lei nº 8.666/93, devidamente justificada por escrito e previamente autorizada pela autoridade competente para celebrar o Contrato.

#### 4.2 FORMA DE RECEBIMENTO

4.2.1. Os produtos deverão ser entregues no **Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH**, das 08 às 17 horas;

4.2.2. Os materiais deste Termo de Referência deverão ser apresentados pessoalmente pelo fornecedor ou representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência;

4.2.3. Hospitais habilitados a realizar o procedimento cirúrgico são:

UNIDADE	ENDEREÇO
HRL - Hospital Regional Leste	Quadra 02 - Conj K - Lote 01 - S. Hospitalar - Paranoá
HRS - Hospital Regional de Sobradinho	Quadra 12 - Área Especial - Setor Central - Sobradinho
HRG - Hospital Regional do Gama	Área Especial nº 01 - Setor Central - Gama

<b>HRT</b> - Hospital Regional de Taguatinga	QNC - Área Especial nº 24 - Taguatinga Norte
<b>HRC</b> - Hospital Regional da Ceilândia	QNM 17 - Área Especial 01- Ceilândia
<b>HRPI</b> - Hospital Regional de Planaltina	Área Especial - Planaltina

4.2.4. 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;

4.2.5. Todos os dados do rótulo e/ou da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa;

4.2.6. A empresa vencedora deverá fornecer em consignação os insumos OPME para utilização nos referidos Hospitais, onde os itens devem ser faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento, emissão da Nota Fiscal, nome do paciente, data da cirurgia e nome do médico cirurgião, e devidamente atestada por 2 (dois) atesto de servidores lotados no Hospital onde ocorreu o procedimento;

4.2.7.A Nota Fiscal deve conter:

4.2.7.1. Descrição do produto, 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 e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

4.2.8. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda, armazenamento e transporte dos produtos de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

4.2.9. Apresentar no ato da entrega de cada parcela documento comprobatório de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;

4.2.10. Apresentar, no ato da entrega de cada parcela, impresso na nota de remessa, os números dos lotes, a quantidade do material contida em cada lote e a data de fabricação e de validade desses lotes. Além de constar no “campo observação” da nota de remessa, o descritivo padronizado da SES conforme apresentado na Autorização de Fornecimento de Material (AFM) para conferência técnica do produto;

4.2.11. O fornecedor terá o prazo de 24 (vinte e quatro) horas para proceder com o recolhimento do item, caso este seja reprovado na conferência por servidor designado;

4.2.12. Os materiais deste Termo de Referência deverão ser apresentados pelo representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência, e serão recebidos em duas etapas:

**4.2.12.1. Provisoriamente:** será realizado no **Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH** do hospital onde o procedimento será realizado;

**4.2.12.2. Definitivamente:** será realizado pela **Farmácia Central**, após emissão da Nota Fiscal, com os insumos utilizados no procedimento cirúrgico.

### **Cláusula Quinta – Do Valor**

5.1. O valor total do Contrato é de \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), devendo a importância de \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_) ser atendida à conta de dotações orçamentárias consignadas no orçamento corrente – Lei Orçamentária nº \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_, enquanto a parcela remanescente será custeada à conta de dotações a serem alocadas no(s) orçamento(s) seguinte(s).

### **Cláusula Sexta – Da Dotação Orçamentária**

6.1 – A despesa correrá à conta da seguinte Dotação Orçamentária:

I – Unidade Orçamentária:

II – Programa de Trabalho:

III – Natureza da Despesa:

IV – Fonte de Recursos:

6.2 – O empenho inicial é de \_\_\_\_\_ (\_\_\_\_\_), conforme Nota de Empenho nº \_\_\_\_\_, emitida em \_\_\_\_\_, sob o evento nº \_\_\_\_\_, na modalidade \_\_\_\_\_.

### **Cláusula Sétima – Do Pagamento**

7.1. O pagamento será feito por crédito em conta corrente no Banco de Brasília – BRB, até o 30º (trigésimo) dia a contar da data em que for atestado o fornecimento definitivo pela Unidade requisitante mediante apresentação da(s) respectiva(s) nota(s) fiscal(is) ou nota fiscal-fatura, ou após a sua representação, sanadas as irregularidades constatadas.

7.2. Para efeito de pagamento, a Contratada deverá apresentar às Unidades Administrativas que emitirem a Nota de Empenho, os documentos abaixo relacionados:

I – Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias, Seguridade Social e às de Terceiros, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (Anexo XI da Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 3, de 2.5.2007), observado o disposto no Decreto nº 8.302/2014;

II – Certificado de Regularidade do Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS, fornecido pela CEF – Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado (Lei n.º 8.036/90);

III – Certidão de Regularidade com a Fazenda do Distrito Federal;

IV - Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei nº 12.440, de 07 de julho de 2011.

V – Certidão de Regularidade quanto à Dívida Ativa da União (DAU);

VI – Certidão Negativa de Débitos de Tributos e Contribuições Federais (CND).

VII - Prova de Regularidade para com a Fazenda Nacional que deverá ser efetuada mediante Certidão Conjunta expedida pela Secretaria da Receita Federal e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, referente aos tributos federais e à Dívida Ativa da União, por elas administrados (PORTARIA CONJUNTA RFB/PGFN

Nº 1.751/2014

7.3. Nenhum pagamento será efetuado à Licitante enquanto pendente de liquidação, qualquer obrigação que lhe for imposta, em virtude de penalidade ou inadimplência, sem que isso gere direito ao pleito de reajustamento de preços ou correção monetária (quando for o caso).

7.4. Caso haja multa por inadimplemento contratual, será adotado o seguinte procedimento:

– a multa será descontada da garantia do respectivo contratado e se o valor da multa for superior ao valor da garantia prestada, além da perda desta, responderá o contratado pela sua diferença a qual será descontada dos pagamentos eventualmente devidos pela Administração, ou ainda, quando for o caso, cobrada judicialmente;

7.5. As empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A – BRB. Para tanto deverão apresentar o número da conta corrente e agência onde deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto n.º 32.767 de 17/02/2011, publicado no DODF nº 35, pág.3, de 18/02/2011.

7.5.1. Excluem-se das disposições do artigo 6º, Decreto 32.767 de 17/02/2011:

I - Os pagamentos a empresas vinculadas ou supervisionadas pela Administração Pública federal;

II - Os pagamentos efetuados à conta de recursos originados de acordos, convênios ou contratos que, em virtude de legislação própria, só possam ser movimentados em instituições bancárias indicadas nos respectivos documentos.

#### **Cláusula Oitava – Do Prazo de Vigência**

8.1. O contrato terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar da data de sua assinatura, **podendo ser prorrogado** por igual e sucessivos períodos conforme Lei 8.666/1993, art. 57, inciso I.

#### **Cláusula Nona – Das Obrigações e Responsabilidades da Contratante**

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

9.2. Comunicar à empresa Contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento do material objeto deste Termo de Referência;

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

9.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa Contratada entregar fora das especificações deste Termo de Referência;

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

**9.6. Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses no APÊNDICE III;**

9.7. Disponibilizar espaço e condições adequadas para acondicionamento temporário de materiais, equipamentos, acessórios e instrumentais de propriedade do fornecedor disponibilizados para a plena execução dos procedimentos cirúrgicos, responsabilizando-se financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;

- 9.8. Permitir o livre acesso dos empregados da empresa Contratada às suas dependências, onde serão prestados os serviços contratados, mediante identificação do pessoal por meio de crachá e/ou uniforme;
- 9.9. Realizar avaliação da qualidade dos produtos e do atendimento prestado pela empresa fornecedora, notificando a TECNOVIGILANCIA - Sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população, quando necessário;
- 9.10. Comunicar a empresa do agendamento de cirurgias que necessitem do material contratado, nos termos do PRAZO DE ENTREGA deste Termo de Referência;
- 9.11. Comunicar a não utilização de material e proceder à sua devolução à empresa;
- 9.12. Realizar a guarda da nota de remessa / recebimento e emitir nota de devolução;
- 9.13. Autorizar a retirada dos instrumentais após solicitação formal feita pela empresa;
- 9.14. Armazenar, **temporariamente**, os materiais de forma segura se responsabilizando financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;
- 9.15. Realizar reunião com a Contratada, obrigatoriamente, em até 20 (vinte) dias úteis após a assinatura da Ata de Registro de Preços para apresentação dos colaboradores e orientação sobre o cumprimento das obrigações contratuais, conforme convocação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES;
- 9.16. A RTD de Ortopedia e Traumatologia ou a Diretoria de Programação de Órteses e Próteses poderá convocar novas reuniões a critério da Administração.

#### **Cláusula Décima – Da responsabilidade do Distrito Federal**

10.1. O Distrito Federal responderá pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo e de culpa.

#### **Cláusula Décima Primeira – Das Obrigações e Responsabilidades da Contratada**

11.1 . A Contratada fica obrigada a apresentar, ao Distrito Federal:

I – até o quinto dia útil do mês subsequente, comprovante de recolhimento dos encargos previdenciários, resultantes da execução do Contrato;

II – comprovante de recolhimento dos encargos trabalhistas, fiscais e comerciais.

11.2. Constitui obrigação da Contratada o pagamento dos salários e demais verbas decorrentes da prestação de serviço.

11.3 . A Contratada responderá pelos danos causados por seus agentes.

11.4 . A Contratada se obriga a manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

11.5. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;

- 11.6. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Termo de Referência e seus anexos, e de acordo com as demais condições previstas no item 05 deste termo, acompanhado da respectiva nota de remessa, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;
- 11.7. 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;
- 11.8. 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;
- 11.9. 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;
- 11.10. 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;
- 11.11. 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;
- 11.12. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, tempestivamente após a identificação da falha ou do objeto com avarias ou defeitos, para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico conforme agendamento;
- 11.13. Realizar a entrega nos hospitais designados, no tempo hábil, conforme programação cirúrgica;
- 11.14. Fornecer, para cada ato cirúrgico, todos os tamanhos necessários no intervalo de tamanhos contemplados nos códigos SES;
- 11.15. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 11.16. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 11.17. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 11.18. Quando solicitado emitir relatório de procedimentos realizados, identificado com nome do paciente, data de nascimento, CPF, nº de SES e regional onde o procedimento foi realizado, contendo as especificações dos implantes utilizados e seus respectivos códigos, que deverá ser entregue por meio digital, formato PDF e físico por meio de ficha descritiva;
- 11.9. Emitir a Nota Fiscal dos materiais utilizados pela rede SES-DF bem como recolher os materiais não utilizados no local de entrega;
- 11.20. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de assinatura do Contrato com a SES-DF;
- 11.21. Deverão ser disponibilizados, através de cessão gratuita do(s) equipamento(s) de suporte, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize materiais que dependam de instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos ser repostos quando de sua avaria sendo devolvido(s) ao licitante após no término do uso, sem ônus para a Rede SES-DF, conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, de 2016, do Ministério da Saúde;

- 11.22. Disponibilizar a quantidade de 1 (um) kit de caixa básica, para cada caixa de instrumental para realização de Artroplastia Total de Quadril (Parcial, Total ou Revisão);
- 11.23. Comprometer-se em manter o **kit de caixa básica** sempre completo, conforme **APÊNDICE I**, e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em todas as unidades hospitalares descritas no **LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO do Termo de Referência**;
- 11.24. Entregar as caixas de instrumentais para a correta utilização dos materiais adquiridos, em número suficiente para atender a demanda da rede SES-DF;
- 11.25. Comprometer-se em manter as **caixas de instrumentais** sempre completas e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em todas as unidades hospitalares descritas no **LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO do Termo de Referência**;
- 11.26. Realizar a substituição de instrumentais, que por ventura houver algum dano, dentro do tempo hábil a realização do próximo procedimento cirúrgico, a contar do recebimento da notificação do Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH da regional;
- 11.27. Garantir a disponibilidade de orientador técnico especializado na utilização de instrumentais e equipamentos para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico, sem custos para a SES-DF, conforme Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), constante do relatório elaborado pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) – MS;
- 11.28. Os instrumentais colocados à disposição da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES-DF que porventura sofram danos causados por mau uso, queda ou dolo comprovadamente, deverão ser comunicados, pela empresa, por escrito, ao executor do contrato, assim que for detectado tal ocorrência;
- 11.29. Comprometer-se a atender todas as cirurgias realizadas simultaneamente pelas Unidades de Ortopedia da rede SES-DF, até um total de 3 cirurgias.
- 11.30. Identificar adequadamente os instrumentais e equipamentos de sua propriedade, disponibilizados para os procedimentos cirúrgicos, de forma a evitar trocas com os de propriedade da SES-DF;
- 11.31. Fornecer portfólio previsto pelo fabricante, compatível com o lote (descriminado pelo par tribológico e se cimentada ou não cimentada, se total, bipolar ou revisão). Se entende por portfólio completo por lote, todas as opções de componentes femorais, todas as opções de colo, todas as opções de componentes acetabulares, todas as opções de liners, todas as opções de parafusos (quando aplicável), todas as opções de centralizadores (quando aplicável), todas as opções de restritores (quando aplicável) e todas as opções do arsenal referente à cirurgia de revisão;
- 11.32. Oferecer, sob suas expensas, capacitação aos profissionais que atuarão no implante das OPME's adquiridas, principalmente no que se refere ao manuseio das caixas de instrumentais, conforme solicitação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES;
- 11.33. Apresentar-se à Contratante sempre que convocado.

#### **Cláusula Décima Segunda – Da Alteração Contratual**

12.1 – Toda e qualquer alteração deverá ser processada mediante a celebração de Termo Aditivo, com amparo no art. 65 da Lei nº 8.666/93, vedada a modificação do objeto.

12.2 – A alteração de valor contratual, decorrente do reajuste de preço, compensação ou penalização financeira, prevista no Contrato, bem como o empenho de dotações orçamentárias suplementares, até o limite do respectivo valor, dispensa a celebração de aditamento.

#### **Cláusula Décima Terceira – Das Penalidades**

13.1 O atraso injustificado na execução, bem como a inexecução total ou parcial do Contrato sujeitará a Contratada à multa prevista no Edital e no Decreto Distrital nº 26.851/06, descontada da garantia oferecida ou judicialmente, sem prejuízo das sanções previstas no art. 87, da Lei nº 8.666/93, facultada ao Distrito Federal, em todo caso, a rescisão unilateral.

13.2 Os administradores das empresas devem prestar declaração no ato da assinatura do contrato quanto a não ocorrência de nepotismo, sendo que em caso de inobservância da proibição, haverá suspensão de repasses até que ocorra a regularização, sem prejuízo da responsabilização dos envolvidos.

#### **Cláusula Décima Quarta – Da Rescisão Amigável**

14.1. O Contrato poderá ser rescindido amigavelmente em comum acordo, reduzida a termo no processo, desde que haja conveniência para a Administração e não haja motivo para rescisão unilateral do ajuste, bastando para tanto, manifestação escrita de uma das partes, com antecedência mínima de 60 (sessenta) dias, sem interrupção do curso normal da execução do Contrato, devendo ser precedida de autorização escrita e fundamentada da autoridade competente.

#### **Cláusula Décima Quinta – Da Rescisão**

15.1. O Contrato poderá ser rescindido por ato unilateral da Administração, reduzido a termo no respectivo processo, na forma prevista no Edital, observado o disposto no art. 78 da Lei nº 8.666/93, sujeitando-se a Contratada às consequências determinadas pelo art. 80 desse diploma legal, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

#### **Cláusula Décima Sexta – Dos débitos para com a Fazenda Pública**

16.1. Os débitos da Contratada para com o Distrito Federal, decorrentes ou não do ajuste, serão inscritos em Dívida Ativa e cobrados mediante execução na forma da legislação pertinente, podendo, quando for o caso, ensejar a rescisão unilateral do Contrato.

#### **Cláusula Décima Sétima – Do Executor**

17.1. O Distrito Federal, por meio de \_\_\_\_\_, designará um Executor para o Contrato, que desempenhará as atribuições previstas nas Normas de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil.

#### **Cláusula Décima Oitava - Da Publicação e do Registro**

18.1. A eficácia do Contrato fica condicionada à publicação resumida do instrumento pela SES-DF, na Imprensa Oficial, até o quinto dia útil do mês seguinte ao de sua assinatura, para ocorrer no prazo de vinte dias daquela data, após o que deverá ser providenciado o registro do instrumento pela SES-DF.

#### **Cláusula Décima Nona - Do Combate à Corrupção**

19.1. Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060,

## Cláusula Vigésima – Do Foro

20.1. Fica eleito o foro de Brasília, Distrito Federal, para dirimir quaisquer dúvidas relativas ao cumprimento do presente Contrato.

Brasília, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_.

Pelo Distrito Federal:

Pela Contratada:

### ANEXO V

#### M O D E L O

#### DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA E TERMO DE RESPONSABILIDADE

A empresa \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o nº \_\_\_\_\_, sediada no endereço \_\_\_\_\_, telefone nº \_\_\_\_\_, por intermédio do seu representante legal Sr(a). \_\_\_\_\_, portador(a) da Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_ e do CPF nº \_\_\_\_\_,

DECLARA que a empresa atende a todos os requisitos de habilitação para participação em procedimentos licitatórios, bem como RESPONSABILIZA-SE pelas transações efetuadas em seu nome, assumindo como firmes e verdadeiras suas propostas e lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, nos termos do Decreto Federal nº 10.024 de 20/09/2019, adotado no âmbito do DF através do Decreto nº 40.205, de 30/10/2019.

Compromete-se, ainda, **quando solicitado pelo(a) pregoeiro(a)**, a efetuar o encaminhamento da presente Declaração/Termo, devidamente assinado, à Central de Compras, no prazo de 03 (três) dias úteis, juntamente com a documentação necessária, no endereço: SRTVN 701, Conjunto C, Edifício PO 700, 2º Andar, Sala Central de Compras, Brasília/DF; CEP 70.723-040.

Brasília-DF, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_

## Representante Legal

**Observações:** Preferencialmente preencher em papel timbrado da empresa e apresentar registro cadastral no SICAF, além de toda a documentação necessária relativas à:

- I) habilitação jurídica, quando for o caso;
- II) qualificação técnica;
- III) qualificação econômico-financeira, quando for o caso;
- IV) regularidade fiscal com a Fazenda Nacional, o sistema de seguridade social e o Fundo de Garantia de Tempo de Serviço – FGTS;
- V) regularidade fiscal perante s Fazendas Estaduais e Municipais; e
- VI) ao cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição e no inciso XVIII do art. 78 da Lei nº 8.666, de 1993.

### ANEXO VI

#### 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 nº8.666, 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

### ANEXO VII

PREGÃO ELETRÔNICO REGISTRO DE PREÇO Nº \_\_\_\_ /20\_\_

MODELO DE CARTA DE APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA COMERCIAL

(em papel timbrado da empresa)

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	LOTE 01 ESPECIFICAÇÃO Ampla Concorrência	UN	QTD	VALOR DE REFERÊNCIA	TOTAL POR ITEM
01	34572	425021	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
02	33741	425028	Haste femoral cimentada, duplo ou triplo cônica, polida, em liga metálica, cone compatível com o componente cefálico do lote com, no mínimo, 4 opções de diâmetro unitário e, no mínimo, 2 opções de offset por diâmetro unitário; acompanha centralizador distal - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		

03	33745	428675	Componente femoral de fixação distal, não cimentado, para revisão. Em liga de titânio, com ou sem estrias longitudinais, cônica, com padrão variado de comprimento, no mínimo 3 medidas e diâmetro unitário de 14 a 22 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
04	33746	428675	Componente femoral proximal, modular, em liga de titânio, padrões variados de comprimento, calibre poroso, cone 12/14, com no mínimo 2 opções de off-set e de comprimento. Compatível com o componente de fixação distal. Estéril. Para artroplastia de quadril. Prazo de validade mínimo de 75% do prazo do fabricante - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
05	33735	425080	Componente cefálico intercambiável, em liga metálica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
06	33738	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo. <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
07	33736	425151	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
08	34596	425128	Componente acetabular não cimentado, recoberto em sua superfície externa por material de alta porosidade para fixação biológica (metal trabecular), com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos, que permita adaptação de liner em cerâmica ou polietileno com uso de cimentação ou não em seu interior de tamanhos variados, próprios para se necessário o uso de aumento acetabular. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
09	33748	455365	Componente de aumento em metal trabecular para defeitos acetabulares em diversos tamanhos e formatos com opção para fixação com parafuso de 6,5 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
10	33737	425138	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		

11	34581	425106	Componente acetabular em polietileno cross-link para cimentação, com ou sem rebordo estendido, com, no mínimo, 8 opções de diâmetro, compatível com cabeça de 28, 32 ou 36 mm - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
12	34578	425124	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, fixação por press-fit, com opção para fixação por, no mínimo, 3 parafusos, com, no mínimo, 10 opções de diâmetro para line em cerâmica (tais diâmetros são compatíveis com os itens 12 e 14, nas variações prevista pelo fabricante). Inclui parafusos. <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
13	30280	436866	Reforço acetabular, tipo Cage, lado direito, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
14	30281	436866	Reforço acetabular tipo Cage, lado esquerdo, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
15	28018	437272	Cabo multifilamentar para cerclagem com conector ajustável em liga metálica, estéril - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	461		
16	33759	396062	Cimento ortopédico com antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	231		
17	33757	396061	Cimento ortopédico sem antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	231		
18	30226	455297	Plug femoral intramedular (restritor de cimento) em diversos tamanhos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
19	30279	435563	Placa periprotética em liga de titânio, baixo perfil, com orifícios transversais para passagem de cabos (inclui cabos), parafusos hex-head para travamento dos cabos na placa e furos para parafusos corticais. Inclui Parafusos - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
20	30229	464182	Kit para lavagem pulsátil - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
21	34526	459696	Kit para aplicação de cimento ortopédico - <b>Ampla Concorrência</b>	UN	116		
<b>TOTAL LOTE 01:</b>							

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	<p style="text-align: center;"><b>LOTE 02</b> <b>ESPECIFICAÇÃO</b> <b>Vinculado ao LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b></p>	UN	QTD	VALOR DE REFERÊNCIA	TOTAL POR ITEM
22	34572	425021	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar - <b>Vinculado ao ITEM 01 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
23	33741	425028	Haste femoral cimentada, duplo ou triplo cônica, polida, em liga metálica, cone compatível com o componente cefálico do lote com, no mínimo, 4 opções de diâmetro unitário e, no mínimo, 2 opções de offset por diâmetro unitário; acompanha centralizador distal - <b>Vinculado ao ITEM 02 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
24	33745	428675	Componente femoral de fixação distal, não cimentado, para revisão. Em liga de titânio, com ou sem estrias longitudinais, cônica, com padrão variado de comprimento, no mínimo 3 medidas e diâmetro unitário de 14 a 22 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 03 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
25	33746	428675	Componente femoral proximal, modular, em liga de titânio, padrões variados de comprimento, calibre poroso, cone 12/14, com no mínimo 2 opções de off-set e de comprimento. Compatível com o componente de fixação distal. Estéril. Para artroplastia de quadril. Prazo de validade mínimo de 75% do prazo do fabricante - <b>Vinculado ao ITEM 04 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
26	33735	425080	Componente cefálico intercambiável, em liga metálica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Vinculado ao ITEM 05 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
27	33738	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo - <b>Vinculado ao ITEM 06 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		

28	33736	425151	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular - <b>Vinculado ao ITEM 07 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
29	34596	425128	Componente acetabular não cimentado, recoberto em sua superfície externa por material de alta porosidade para fixação biológica (metal trabecular), com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos, que permita adaptação de liner em cerâmica ou polietileno com uso de cimentação ou não em seu interior de tamanhos variados, próprios para se necessário o uso de aumento acetabular. Inclui Parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 08 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
30	33748	455365	Componente de aumento em metal trabecular para defeitos acetabulares em diversos tamanhos e formatos com opção para fixação com parafuso de 6,5 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril. Inclui Parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 09 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
31	33737	425138	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm - <b>Vinculado ao ITEM 10 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
32	34581	425106	Componente acetabular em polietileno cross-link para cimentação, com ou sem rebordo estendido, com, no mínimo, 8 opções de diâmetro, compatível com cabeça de 28, 32 ou 36 mm - <b>Vinculado ao ITEM 11 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
33	34578	425124	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, fixação por press-fit, com opção para fixação por, no mínimo, 3 parafusos, com, no mínimo, 10 opções de diâmetro para line em cerâmica (tais diâmetros são compatíveis com os itens 12 e 14, nas variações prevista pelo fabricante). Inclui parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 12 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
34	30280	436866	Reforço acetabular, tipo Cage, lado direito, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 13 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		

35	30281	436866	Reforço acetabular tipo Cage, lado esquerdo, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril - <b>Vinculado ao ITEM 14 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
36	28018	437272	Cabo multifilamentar para cerclagem com conector ajustável em liga metálica, estéril - <b>Vinculado ao ITEM 15 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	115		
37	33759	396062	Cimento ortopédico com antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Vinculado ao ITEM 16 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	57		
38	33757	396061	Cimento ortopédico sem antibiótico, de média ou baixa viscosidade, para pistola de cimentação - <b>Vinculado ao ITEM 17 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	57		
39	30226	455297	Plug femoral intramedular (restritor de cimento) em diversos tamanhos - <b>Vinculado ao ITEM 18 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
40	30279	435563	Placa periprotética em liga de titânio, baixo perfil, com orifícios transversais para passagem de cabos (inclui cabos), parafusos hex-head para travamento dos cabos na placa e furos para parafusos corticais. Inclui Parafusos - <b>Vinculado ao ITEM 19- LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
41	30229	464182	Kit para lavagem pulsátil - <b>Vinculado ao ITEM 20 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
42	34526	459696	Kit para aplicação de cimento ortopédico - <b>Vinculado ao ITEM 21 - LOTE 01 - cota reservada de 20% à ME/EPP</b>	UN	28		
<b>TOTAL LOTE 02:</b>							
<b>TOTAL GERAL LOTES 01 E 02</b>							

**OBS: Inclusão na Proposta das seguintes informações:**

- Descrição detalhada do item, COM INDICAÇÃO de todas as características dos produtos cotados, com especificações claras e detalhadas, nome comercial.
- Inclusão de toda e qualquer observação necessária ao conhecimento da SES/DF que complementem as especificações mínimas requeridas referentes aos produtos cotados.

- Preço unitário e total da proposta em moeda corrente nacional, expressos em algarismos e por extenso.
- Declaração expressa de que nos preços propostos estão incluídas todas as despesas diretas e indiretas, inclusive tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta licitação, inclusive para a entrega dos materiais no endereço indicado no Edital.
- Declaração expressa de estar de pleno acordo com todas as condições e obrigações constantes do edital e seus anexos.
- Prazo de validade da Proposta não inferior a 90 (noventa) dias.
- Prazo de entrega não superior a ----- (-----) dias corridos, contados na forma do Item 16 do Edital.
- Razão social, endereço completo, telefone, da empresa proponente, CNPJ, nome do banco, agência e nº da conta bancária onde deseja receber os seus créditos.
- Juntar todos os documentos solicitados no item 6.

PREÇO TOTAL DA PROPOSTA R\$: \_\_\_\_\_ (valor por extenso)

VALIDADE DA PROPOSTA: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ (Não inferior a 90 dias)

RAZÃO SOCIAL: \_\_\_\_\_

ENDEREÇO: \_\_\_\_\_

TELEFONE: \_\_\_\_\_ E-MAIL: \_\_\_\_\_

BANCO: \_\_\_\_\_ AGÊNCIA: \_\_\_\_\_ CONTA CORRENTE: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

- carimbo padronizado de CNPJ -

Assinatura do responsável pela empresa



Documento assinado eletronicamente por **CERIZE HELENA SOUZA SALES - Matr.0129462-8, Pregoeiro(a)**, em 19/01/2022, 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.



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= **77903464** código CRC= **37A65B08**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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

---

---

00060-00234793/2017-00

Doc. SEI/GDF 77903464