



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 ACARRETER 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

EDITAL DE LICITAÇÃO

UASG 926119 - SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE - GDF

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 216/2023– SES/DF

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

FORMA DE EXECUÇÃO: INDIRETA

MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO

CRITÉRIO DE JULGAMENTO : MENOR PREÇO POR ITEM

ADJUDICAÇÃO : POR ITEM

MODO DE DISPUTA: ABERTO/FECHADO

ESTIMATIVA GERAL: CARÁTER SIGILOSO

PROCESSO Nº: 00060-00259279/2022-36

OBJETO: Fornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **FIXADORES**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, 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	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	34650	420895	Sistema fixador externo circular, modelo ILIZAROV, montagem para transporte, para alongamento ósseo, correção de deformidade de fêmur, pé e tornozelo, úmero e antebraço, tíbia e mini (infantil) inclui pinos de shanz, fios kirschner lisos e olivados. Ampla Concorrência.	CJ	102
2	34650	420895	Sistema fixador externo circular, modelo ILIZAROV, montagem para transporte, para alongamento ósseo, correção de deformidade de fêmur, pé e tornozelo, úmero e antebraço, tíbia e mini (infantil) inclui pinos de shanz, fios kirschner lisos e olivados. Vinculado ao item 01 - cota reservada de ATÉ 25% à ME/EPP	CJ	34
3	34655	420945	FIXADOR EXTERNO LINEAR 170 mm para antebraço - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, pequeno), com, no mínimo, 2 (duas) barras. Ampla Concorrência.	CJ	39
4	34656	420944	FIXADOR EXTERNO LINEAR 200 mm para úmero - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, médio), com, no mínimo, 2 (duas) barras. Ampla Concorrência.	CJ	55
5	34657	420943	FIXADOR EXTERNO LINEAR 350 mm para fêmur - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, grande), com, no mínimo 2 (duas) barras. Ampla Concorrência.	CJ	198
6	34657	420943	FIXADOR EXTERNO LINEAR 350 mm para fêmur - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, grande), com, no mínimo 2 (duas) barras. Vinculado ao item 05 - cota reservada de ATÉ 25% à ME/EPP	CJ	65
7	34658	424234	FIXADOR EXTERNO LINEAR de punho – tipo Colles - inclui pino de Schanz. Ampla Concorrência.	CJ	73
8	34753	420943	FIXADOR EXTERNO LINEAR 300 mm para fêmur - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, grande), com, no mínimo 2 (duas) barras. Ampla Concorrência.	CJ	243
9	34753	420943	FIXADOR EXTERNO LINEAR 300 mm para fêmur - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, grande), com, no mínimo 2 (duas) barras. Vinculado ao item 08 - cota reservada de ATÉ 25% à ME/EPP	CJ	81
10	38166	420950	Fixador Externo Modular Tubo a Tubo para grandes ossos. Incluindo barras de diferentes comprimentos, variando entre 50mm e 400mm , escalonadas a cada 25mm (pelo menos duas unidades de cada tamanho), conectores pinos-barra (pelo menos 08 unidades) , conectores barra-barra (pelo menos 4 unidades). Acompanha pinos de Schanz de diâmetros podendo variar entre 4,5mm e 6,0mm (pelo menos 08 unidades). Esterilizável Ampla Concorrência.	KT	139
11	38166	420950	Fixador Externo Modular Tubo a Tubo para grandes ossos. Incluindo barras de diferentes comprimentos, variando entre 50mm e 400mm , escalonadas a cada 25mm (pelo menos duas unidades de cada tamanho), conectores pinos-barra (pelo menos 08 unidades) , conectores barra-barra (pelo menos 4 unidades). Acompanha pinos de Schanz de diâmetros podendo variar entre 4,5mm e 6,0mm (pelo menos 08 unidades). Esterilizável Vinculado ao item 10 - cota reservada de ATÉ 25% à ME/EPP	KT	46

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 09:00 horas do dia 26/07/2023.**INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE LANCES: às 09:00 horas do dia 26/07/2023.**

ENDEREÇO: As propostas serão recebidas exclusivamente por meio eletrônico no endereço: 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 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 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, 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.

1. DO OBJETO

1.1. Fornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **FIXADORES**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, para abastecer os 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. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO NO PREGÃO ELETRÔNICO

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

2.1.1. 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.

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

2.3. 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).

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

2.3.1.1. 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);

2.3.1.2. 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);

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

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

2.3.1.5. Empresas ou empresários que tenham sido declarados inidôneos pela Administração Pública, direta ou indireta, Federal, Estadual, Municipal e Distrital;

2.3.1.6. Empresas ou empresários punidos com suspensão temporária do direito de licitar ou contratar com a Administração do Distrito Federal, conforme Parecer nº 373/2018;

2.3.1.7. 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;

2.3.1.8. 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);

2.3.1.9. 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;

2.3.1.10. Pessoas físicas, servidor, dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação.

2.3.1.11. 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):

I - 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

II - 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).

2.3.1.12. 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.

2.3.1.13. A vedação estende-se às uniões homoafetivas (art. 3º, § 3º do Decreto nº 32.751/2011).

2.3.1.14. 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.

2.3.2. 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).

2.3.3. 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. DO CREDENCIAMENTO E DA REPRESENTAÇÃO

3.1. 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.

3.1.1. O cadastro no SICAF deverá ser feito no Portal de Compras do Governo Federal, no sítio www.comprasgovernamentais.gov.br, por meio de certificado digital.

3.1.2. 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.

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

3.1.4. 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.

3.1.5. 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.

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

3.1.6. 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.

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

4. DAS MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE

4.1. 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

4.2. 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;

4.2.1. 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;

- 4.2.2. 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.
- 4.3. Nas licitações de ampla concorrência será assegurada, como critério de desempate, preferência de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte.
- 4.3.1. 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.
- 4.4. Para efeito do disposto no 5.3, ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:
- 4.4.1. A microempresa ou empresa de pequeno porte mais bem classificada poderá apresentar proposta de preço inferior àquela considerada vencedora do certame;
- 4.4.2. 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;
- 4.4.3. 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.
- 4.5. Na hipótese da não-contratação nos termos previstos 5.4, o objeto licitado será adjudicado em favor da proposta originalmente vencedora do certame.
- 4.5.1. O disposto no 5.4, somente se aplicará quando a melhor oferta inicial não tiver sido apresentada por microempresa ou empresa de pequeno porte.
- 4.5.2. 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.
- 4.6. 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:
- 4.6.1. Poderá estabelecer nas licitações para aquisição de bens, serviços e obras de natureza divisível cota de até 25% (vinte e cinco por cento) destinadas à 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 25% destinadas à microempresas e empresas de pequeno porte são os seguintes: 02, 06, 09 e 11.
- 4.7. 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;
- 4.7.1. 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;
- 4.7.2. Importa esclarecer que em concordância com o § 3º do Art. 26 da Lei Distrital nº 4.611, de 09 de agosto de 2011, a aplicação da cota reservada não pode ensejar a contratação por preço superior ao valor estimado do item;

5. DAS IMPUGNAÇÕES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

- 5.1. 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.
- 5.1.1. Caberá ao Pregoeiro, auxiliado pela unidade requisitante, decidir sobre a petição, por meio do sítio eletrônico www.comprasgovernamentais.gov.br, no campo correspondente a este edital, no prazo de 2 (dois) dias úteis, contados da data de recebimento do pedido;
- 5.1.2. Acolhida a impugnação contra o edital, será definida e publicada nova data para realização do certame.

6. DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

- 6.1. 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.**
- 6.1.1. 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.
- 6.1.2. 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.
- 6.1.3. A proposta deverá, ainda, conter o valor unitário e total, com até duas casas decimais, em moeda nacional, para cada item a que concorrer.
- 6.1.4. 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.
- 6.1.5. 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.
- 6.2. 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.
- 6.3. 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.
- 6.4. 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.

6.4.1. A falsidade da declaração de que trata o item 6.4 sujeitará o licitante às sanções previstas no Decreto nº 10.024/2019.

6.5. 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.

6.6. 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.

6.7. 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.

6.7.1. 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.

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

6.8.1. 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.

7. DA ABERTURA DA SESSÃO PÚBLICA E DO ENVIO DE LANCES

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

7.2. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas e, após a fase de lances, desclassificará aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, ou que contenham preços excessivos ou manifestamente inexequíveis:

7.2.1. preços excessivos, quando apresentarem valores superiores aos preços global e/ou unitário estimados pela Administração.

7.2.2. 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.

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

7.4. 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.

7.4.1. O lance deverá ser ofertado pelo valor total do item.

7.5. 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

7.6. 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.

7.7. 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.

7.7.1. 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.

7.8. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará os lances segundo a ordem crescente de valores.

7.9. 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.

7.10. 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

7.11. 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.

7.12. 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.

8. DO JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

8.1. 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.

8.1.1. 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.

8.2. A proposta deverá conter:

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

8.2.2. Descrição clara e detalhada do objeto, especificando, no que couber: princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência, país de origem e número do registro do produto junto a ANVISA (13 dígitos).

8.3. Os Critérios de Aceitação da Proposta são os seguintes:

I - As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega, parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;

II - 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;

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

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

V - É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;

VI - 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;

VII - A proposta deverá conter:

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

b) 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;

VIII - 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;

IX - A empresa deverá apresentar Declaração, conforme **APÊNDICE III** 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.

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

XI - A empresa deverá apresentar o **Modelo de Proposta**, conforme **APÊNDICE IV**.

8.4. O envio da(s) amostra(s), a ser solicitada à critério do parecerista, deve ser realizado nos seguintes termos:

I - 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;

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

III - 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;

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

a) Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;

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

V - 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;

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

VII - Caso seja necessário, o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de nova amostra;

VIII - Fornecer juntamente com o produto, os instrumentais, caixas básicas e equipamentos necessários para a correta verificação das amostras, quando couber;

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

X - Excepcionalmente, o prazo fixado para recebimento das amostras poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa, aceita pelo Pregoeiro, e, desde que a postagem da amostra tenha sido efetuada dentro do prazo, o código de rastreamento também deverá ser enviado para o endereço eletrônico: ccomp.daq@saude.df.gov.br.

XI - A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**.

XII - 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);

XIII - **DAS AMOSTRAS APROVADAS**

XIV - 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;

XV - Não serão devolvidas aos fornecedores;

XVI - As amostras enviadas deverão estar devidamente identificadas.

XVII - **DAS AMOSTRAS FRACASSADAS POR DOCUMENTAÇÕES/HABILITAÇÕES**

- XVIII - 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;
- XIX - 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.

XX - DAS AMOSTRAS REPROVADAS

XXI - 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);

XXII - 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;

XXIII - 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.

8.5. Caso o prazo de que trata o item 9.3, I não esteja expressamente indicado na proposta, o mesmo será considerado como aceito para efeito de julgamento.

8.6. 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.

8.7. 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.

8.8. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam a contratada.

8.9. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, pelo licitante, das condições estabelecidas neste edital e em seus anexos.

9. DA HABILITAÇÃO

9.1. 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.

9.1.1. A habilitação dos licitantes será verificada por meio do SicaF, nos documentos por ele abrangidos.

9.1.2. 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.

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

9.1.4. 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).

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

9.2.1. Qualificação técnica

I - Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por uma pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executa de forma satisfatória o objeto do 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.

9.2.2. 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.

9.2.3. Qualificação econômico-financeira

I - Certidão Negativa de falência e/ou recuperação judicial ou extrajudicial (Lei nº 11.101, de 9.2.2005), 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.

III - As empresas constituídas no ano em curso poderão substituir o balanço anual por balanço de abertura, devidamente autenticado pela Junta Comercial;

IV - 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:

$$\begin{aligned}
 & \text{ATIVO CIRCULANTE + REALIZÁVEL A LONGO PRAZO} \\
 \text{LG} = & \frac{\text{-----}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE + EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}} \\
 & \text{ATIVO CIRCULANTE} \\
 \text{LC} = & \frac{\text{-----}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}
 \end{aligned}$$

ATIVO TOTAL

SG = -----
PASSIVO CIRCULANTE+ EXIGÍVEL A LONGO PRAZO

V - 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.

9.2.4. 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.

9.2.5. 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 (dezesseis) 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.

9.3. A documentação exigida para para atender ao disposto nos subitens 9.2.2, II, 9.2.3, e 9.2.4, excepcionalizada a alínea "c", poderá ser substituída pelo registro cadastral no SicaF.

9.4. 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).

9.5. A empresa participante deverá apresentar, na etapa de habilitação, a Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade, constante no Anexo IV do Edital.

9.6. 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.

9.6.1. 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.

9.7. 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.

9.7.1. 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).

9.8. 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.

9.9. 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.

9.10. 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.

9.11. 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).

10. DOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

10.1. 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.

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

10.1.2. 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.

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

10.3. 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.

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

10.5. 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).

10.6. 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.

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

10.7. 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.

10.8. Não serão conhecidos os recursos apresentados intempestivamente.

10.9. 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.

11. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO/ATA

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

11.1.1. **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;

11.1.2. **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;

11.1.3. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA**: será obrigatório para os produtos do 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;**

11.1.4. 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;

11.1.5. **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.**

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

12. DO CONTRATO

12.1. O contrato terá **vigência de 12 (DOZE) meses** podendo ser prorrogado por igual e sucessivos períodos conforme Lei 8.666/1993, art. 57, inciso I e **Decisão Normativa n. 03/1999 do Tribunal de Contas do Distrito Federal, contados a partir da assinatura do instrumento, persistindo as obrigações decorrentes da garantia**, sendo seu extrato publicado no DODF a expensas do Contratante;

12.2. 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.

12.3. 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.

12.4. O prazo para assinatura do contrato **será de até 05 (cinco) dias úteis contados** a partir da intimação nesse sentido.

12.5. O Contrato subordina-se ao **Termo Padrão N.º 04/2002**, em conformidade com o Decreto 23.287 de 17/10/2002 do Distrito Federal.

12.6. 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.

- 12.7. 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.
- 12.8. 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.
- 12.9. 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.
- 12.10. 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.
- 12.11. 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).
- 12.12. 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.
- 12.13. Da Garantia do Contrato:
- 12.13.1. 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.
- 12.14. As situações relacionadas à Nota de Empenho devem ser observadas no texto da Portaria nº 170 de 11 de abril de 2018.

13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 13.1. Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no ato convocatório.
- 13.2. 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.
- 13.3. 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.
- 13.4. Comprovar, mês a mês, o efetivo recolhimento dos encargos sociais incidentes sobre a folha de pagamento dos empregados destinados para a prestação dos serviços.
- 13.5. 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;
- 13.6. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes no Termo de Referência e seus anexos, e de acordo com as demais condições previstas neste termo, acompanhado da respectiva nota de remessa, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;
- 13.7. 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;
- 13.8. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.112, de 02/02/2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;
- 13.9. Cumprir com o disposto na Lei nº 8.078, de 11/11/1990, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias;
- 13.10. Cumprir com o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;
- 13.11. Cumprir com o disposto no Decreto 9.178, de 23/10/2017, que altera o Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, que regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21/06/1993, que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;
- 13.12. Cumprir com o disposto na Portaria nº 356, de 29/07/2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal;
- 13.13. 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;
- 13.14. Realizar a entrega nos hospitais designados;
- 13.15. **Repor os implantes utilizados diariamente, para manter as caixas sempre completas dentro do tempo hábil a realização do próximo procedimento cirúrgico, a contar do recebimento da notificação;**
- 13.16. **Manter, para cada ato cirúrgico, todos os tamanhos necessários no intervalo de tamanhos contemplados nos códigos SES;**
- 13.17. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 13.18. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 13.19. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 13.20. Cumprir com os fluxos estabelecidos no Manual de Logística SES/DF;
- 13.21. 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;
- 13.22. Emitir a Nota Fiscal dos materiais utilizados pela rede SES-DF, com todas as exigências já descritas;
- 13.23. Apresentar-se à Contratante sempre que convocado;

- 13.24. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCI/ DUAEC/CATES/SAIS/SES e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias após assinatura do Contrato com a SES-DF;
- 13.25. 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, 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;
- 13.26. Comprometer-se em entregar **2 caixas de instrumental** completas, e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em **cada a unidade hospitalar** descritas no **LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**;
- 13.27. 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;
- 13.28. 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;
- 13.29. 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;
- 13.30. 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;
- 13.31. Fornecer portfólio previsto pelo fabricante, compatível com o lote;
- 13.32. 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 - GESCI/ DUAEC/CATES/SAIS/SES.

14. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

- 14.1. 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.
- 14.2. Cumprir os compromissos financeiros assumidos com a contratada.
- 14.3. Fornecer e colocar à disposição da contratada todos os elementos e informações que se fizerem necessários à execução dos serviços.
- 14.4. Notificar, formal e tempestivamente, a contratada sobre as irregularidades observadas no serviço.
- 14.5. Notificar a contratada, por escrito e com antecedência sobre multas, penalidades quaisquer débitos de sua responsabilidade, bem como fiscalizar a execução do objeto contratado.
- 14.6. Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;
- 14.7. Comunicar à empresa Contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento do material objeto do Termo de Referência;
- 14.8. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;
- 14.9. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa Contratada entregar fora das especificações do Termo de Referência;
- 14.10. Fornecer e colocar à disposição da empresa Contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;
- 14.11. **Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses no APÊNDICE II;**
- 14.12. 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;
- 14.13. 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;
- 14.14. 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;
- 14.15. Comunicar a empresa do agendamento de sua reposição, nos termos do PRAZO DE ENTREGA do Termo de Referência;
- 14.16. Realizar a guarda da nota de remessa / recebimento e emitir nota de devolução;
- 14.17. Armazenar, **temporariamente**, os materiais de forma segura se responsabilizando financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;
- 14.18. Realizar reunião com a Contratada, obrigatoriamente, em até 20 (vinte) dias úteis após a assinatura do contrato para apresentação dos colaboradores e orientação sobre o cumprimento das obrigações contratuais, conforme convocação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCI/ DUAEC/CATES/SAIS/SES;
- 14.19. A RTD de Ortopedia e Traumatologia ou a Diretoria de Programação de Órteses e Próteses poderá convocar novas reuniões a critério da Administração.

15. **DA ENTREGA E RECEBIMENTO DO PRODUTO**

15.1. **DA ENTREGA**

- 15.1.1. Os produtos deverão ser entregues, em até 30 (trinta) dias após assinatura do contrato administrativo.
- 15.1.2. As entregas serão realizadas nos hospitais indicados no LOCAL e CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO.
- 15.1.3. As condições de recebimento dos produtos são as seguintes:

15.1.3.1. 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;

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

15.1.3.3. 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 pelo executor do contrato local;

15.1.3.4. A Nota Fiscal deve conter:

a) Descrição do produto, nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número do Contrato Administrativo e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

15.1.3.5. 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;

15.1.3.6. 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;

15.1.3.7. 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;

15.1.3.8. 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;

15.1.3.9. Os materiais do 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:

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

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

15.1.3.12. Os produtos do Termo de Referência não poderão ser encaminhados via correio.

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

15.1.4.1. 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;

15.1.4.2. 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

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

15.1.5.1. 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).

15.1.6. 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.

15.2. DO RECEBIMENTO

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

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

16. DO PAGAMENTO

16.1. 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

16.2. 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.

16.3. 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.

16.4. 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).

16.5. 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.

16.6. 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.

16.7. 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.

16.7.1. 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.

16.7.2. 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.

17. DAS PENALIDADES

17.1. 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.

17.2. Das Espécies

17.2.1. 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.

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.

17.2.2. 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.

17.3. Da Advertência

17.3.1. 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.

17.4. Da Multa

17.4.1. 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.

17.4.2. 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.

17.4.3. 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..

17.4.4. 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.

17.4.5. 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.

17.4.6. A multa poderá ser aplicada cumulativamente com outras sanções, segundo a natureza e a gravidade da falta cometida, consoante o previsto do subitem 17.2.2 e observado o princípio da proporcionalidade.

17.4.7. 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 17.4.1.

17.4.8. A sanção pecuniária prevista no inciso IV do subitem 17.4.1 não se aplica nas hipóteses de rescisão contratual que não ensejam penalidades.

17.5. Da Suspensão

17.5.1. 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:

apresentar documentos fraudulentos, adulterados ou falsificados nas licitações, objetivando obter, para si ou para outrem, vantagem decorrente da adjudicação do objeto da licitação;

tenha praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação; e

receber qualquer das multas previstas no subitem anterior e não efetuar o pagamento;

17.5.2. 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.

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

17.5.4. 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

17.6. Da Declaração de Inidoneidade

17.6.1. 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.

17.6.2. A declaração de inidoneidade prevista neste item 17.6 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.

17.6.3. 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.

17.7. Das Demais Penalidades

17.7.1. 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 17.6;
- III - aplicam-se a este subitem as disposições do subitem 17.5.3 e 17.5.4.

17.7.2. As sanções previstas nos subitens 17.5 e 17.6 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.

17.8. Do Direito de Defesa

17.8.1. 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.

17.8.2. 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.

17.8.3. 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;

17.8.4. Assegurado o direito à defesa prévia e ao contraditório, e após o esgotamento 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.

17.8.5. 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, e aos demais sistemas eletrônicos de contratação mantidos por órgãos ou entidades da Administração Pública do Distrito Federal.

17.8.6. Ficam desobrigadas do dever de publicação no Diário Oficial do Distrito Federal as sanções aplicadas com fundamento nos subitens 17.3 e 17.4 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.

17.9. Do Assentamento em Registros

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

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

17.10. Da Sujeição a Perdas e Danos

17.10.1. 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.

17.11. Disposições Complementares

17.11.1. As sanções previstas nos subitens 17.3, 17.4 e 17.5 do presente capítulo serão aplicadas pelo ordenador de despesas do órgão contratante.

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

18. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

18.1. 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.

18.2. 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.

18.3. 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.

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

18.5. 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.

18.6. 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).

18.7. O resultado de julgamento do certame será publicado no Diário Oficial do Distrito Federal.

- 18.8. O foro para dirimir questões relativas ao presente edital será o de Brasília – DF, com exclusão de qualquer outro, por mais privilegiado que seja.
- 18.9. Após o encerramento da etapa competitiva, os licitantes poderão reduzir seus preços ao valor da proposta do licitante mais bem classificado.
- 18.10. A apresentação de novas propostas não prejudicará o resultado do certame em relação ao licitante mais bem classificado.
- 18.11. 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.
- 18.12. 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.
- 18.13. 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.
- 18.14. 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.
- 18.15. Anexos Do Edital: Anexo I – Termo de Referência e Apêndices, Anexo II – Planilha Consolidada de Preços de Mercado, Anexo III – Minuta de Contrato, Anexo IV - Declaração de Ciência e Termo de Responsabilidade, Anexo V - Declaração para fins do decreto nº 39.860/2019.
- 18.16. Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria de Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060.

Brasília, 14 de julho de 2023.

ANEXO I
TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

Fornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **FIXADORES**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, 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. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	ESPECIFICAÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE
1	34650	420895	Sistema fixador externo circular, modelo ILIZAROV, montagem para transporte, para alongamento ósseo, correção de deformidade de fêmur, pé e tornozelo, úmero e antebraço, tíbia e mini (infantil) inclui pinos de shanz, fios kirschner lisos e olivados. Ampla Concorrência.	CJ	102
2	34650	420895	Sistema fixador externo circular, modelo ILIZAROV, montagem para transporte, para alongamento ósseo, correção de deformidade de fêmur, pé e tornozelo, úmero e antebraço, tíbia e mini (infantil) inclui pinos de shanz, fios kirschner lisos e olivados. Vinculado ao item 01 - cota reservada de ATÉ 25% à ME/EPP	CJ	34
3	34655	420945	FIXADOR EXTERNO LINEAR 170 mm para antebraço - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, pequeno), com, no mínimo, 2 (duas) barras. Ampla Concorrência.	CJ	39
4	34656	420944	FIXADOR EXTERNO LINEAR 200 mm para úmero - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, médio), com, no mínimo, 2 (duas) barras. Ampla Concorrência.	CJ	55
5	34657	420943	FIXADOR EXTERNO LINEAR 350 mm para fêmur - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, grande), com, no mínimo 2 (duas) barras. Ampla Concorrência.	CJ	198
6	34657	420943	FIXADOR EXTERNO LINEAR 350 mm para fêmur - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, grande), com, no mínimo 2 (duas) barras. Vinculado ao item 05 - cota reservada de ATÉ 25% à ME/EPP	CJ	65
7	34658	424234	FIXADOR EXTERNO LINEAR de punho – tipo Colles - inclui pino de Schanz. Ampla Concorrência.	CJ	73
8	34753	420943	FIXADOR EXTERNO LINEAR 300 mm para fêmur - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, grande), com, no mínimo 2 (duas) barras. Ampla Concorrência.	CJ	243
9	34753	420943	FIXADOR EXTERNO LINEAR 300 mm para fêmur - inclui pino de Schanz (monoplanar simples, grande), com, no mínimo 2 (duas) barras. Vinculado ao item 08 - cota reservada de ATÉ 25% à ME/EPP	CJ	81
10	38166	420950	Fixador Externo Modular Tubo a Tubo para grandes ossos. Incluindo barras de diferentes comprimentos, variando entre 50mm e 400mm , escalonadas a cada 25mm (pelo menos duas unidades de cada tamanho), conectores pinos-barras (pelo menos 08 unidades) , conectores barra-barras (pelo menos 4 unidades). Acompanha pinos de Schanz de diâmetros podendo variar entre 4,5mm e 6,0mm (pelo menos 08 unidades). Esterilizável Ampla Concorrência.	KT	139
11	38166	420950	Fixador Externo Modular Tubo a Tubo para grandes ossos. Incluindo barras de diferentes comprimentos, variando entre 50mm e 400mm , escalonadas a cada 25mm (pelo menos duas unidades de cada tamanho), conectores pinos-barras (pelo menos 08 unidades) , conectores barra-barras (pelo menos 4 unidades). Acompanha pinos de Schanz de diâmetros podendo variar entre 4,5mm e 6,0mm (pelo menos 08 unidades). Esterilizável Vinculado ao item 10 - cota reservada de ATÉ 25% à ME/EPP	KT	46

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

2. DA JUSTIFICATIVA

2.1. DA MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição 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. DOS OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

Considerando a necessidade de garantir abastecimento contínuo das OPME utilizadas em procedimentos cirúrgicos relacionados ao Trauma, realizadas pelas Unidades de Ortopedia da rede SES/DF.

Considerando que esta aquisição 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.

Considerando que 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, onerando o Estado com ações judiciais e/ou tratamentos mais complexos.

O presente Termo de Referência visa atender as seis Unidades de Ortopedia da rede SES/DF localizadas nos Hospitais Regionais do Gama (HRG), da Região Leste (HRL), de Sobradinho (HRS), de Taguatinga (HRT), da Ceilândia (HRC) e de Planaltina (HRPL).

É importante ressaltar que são materiais necessários às várias práticas assistenciais de média e alta complexidade no âmbito médico-hospitalar, portanto, sua ausência poderá acarretar consequências graves, tanto ao sistema quanto aos usuários por ele assistidos, uma vez que resultaria no crescimento das taxas de morbidade e mortalidade dentro das instituições e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resulta, em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado, o que justifica a presente aquisição a fim de prover as Unidades de Ortopedia com as OPME's necessárias à realização de Cirurgias de Trauma - tratamento cirúrgico de lesão do aparelho músculo esquelético, principalmente fraturas.

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. DO 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. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

2.4.1. 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.

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

2.4.3. Quanto ao objeto do presente termo, os quantitativos foram definidos conforme descrito nas observações do **PAM 5-22/PAM002798**, e visa o abastecimento para o período de 12 (doze) meses em regime de Pedido de Aquisição de Material;

2.4.4. 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.

2.4.5. Considerando que o item código SES - 38166 não apresentou histórico de consumo suficiente para elaboração da planilha de cálculos CMM conforme **Relatório do Histórico de Consumo Médio Mensal do produto (87553153)**, A **margem de segurança**, estabelecida pela DIPOP, representa o valor de duas vezes o desvio-padrão, que acrescida da **média de consumo histórico** da série temporal analisada considerados os valores positivos e diferentes de zero, resultam no **CMM DIPOP**.

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

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

3. DO 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.

3.1. DA 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.

3.2. DA 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.

3.3. DO TRATAMENTO DIFERENCIADO PARA ME/EPP

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, de acordo com o valor de referência da contratação.

4. DO VALOR ESTIMADO

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

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no programa de trabalho 10.302.6202.6016.0002 - FORNECIMENTO DE APARELHOS DE ÓRTESES E PRÓTESES - CIRÚRGICAS E AMBULATORIAIS - SES - DISTRITO FEDERAL.

Na modalidade de empenho ordinário.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega, parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;

6.2. Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecida no art. 15, inc. I, da Lei nº 8.666/93;

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

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

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

6.6. A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com 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;

6.8.1. A empresa deverá apresentar Declaração, conforme **APÊNDICE III** 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.

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

6.10. A empresa deverá apresentar o **Modelo de Proposta**, conforme **APÊNDICE IV**.

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;

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

7.1.2. 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;

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

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

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

7.1.6. 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;

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

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

7.1.9. Fornecer juntamente com o produto, os instrumentais, caixas básicas e equipamentos necessários para a correta verificação das amostras, quando couber;

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

7.1.11. Excepcionalmente, o prazo fixado para recebimento das amostras poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa, aceita pelo Pregoeiro, e, desde que a postagem da amostra tenha sido efetuada dentro do prazo, o código de rastreamento também deverá ser enviado para o endereço eletrônico: ccomp.daq@saude.df.gov.br.

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

7.1.13. 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);

7.2. DAS AMOSTRAS APROVADAS

7.2.1. 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;

7.2.2. Não serão devolvidas aos fornecedores;

7.2.3. As amostras enviadas deverão estar devidamente identificadas.

7.3. DAS AMOSTRAS FRACASSADAS POR DOCUMENTAÇÕES/HABILITAÇÕES

7.3.1. 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;

7.3.2. 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.

7.4. DAS AMOSTRAS REPROVADAS

7.4.1. 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);

7.4.2. 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;

7.4.3. 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. DOS 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 II**, no momento do parecer das amostras.

9. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

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

9.2. 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. DOS 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. DO PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues, em até 30 (trinta) dias após assinatura do contrato administrativo.

As entregas serão realizadas nos hospitais indicados no LOCAL e CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO.

12. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

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

12.1.1. 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;

12.1.2. 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

12.2. A empresa deverá apresentar o produto com a embalagem original íntegra, sem aderência ao produto e umidade, nas condições de temperatura exigida no rótulo. Os produtos deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada produto entregue;

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

12.4. 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 pelo executor do contrato local;

12.5. A Nota Fiscal deve conter:

a) Descrição do produto, nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número do Contrato Administrativo e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

12.6. 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;

12.7. 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;

12.8. 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;

12.9. 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;

12.10. 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:

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

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

12.10.3. Os produtos deste Termo de Referência não poderão ser encaminhados via correio.

13. DO CONTRATO

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.

13.1. **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;

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

13.3. Não é necessária celebração de contrato para os itens 2, 6, 9 e 11, pois não são necessários o fornecimento dos instrumentais, caixas básicas, equipamentos e orientador técnico para uso destes OPMEs.

14. DA 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.

15. DO 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.

16. DO FISCAL DA ATA / CONTRATO

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

17. DAS 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 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.

18. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

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

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

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

18.7. 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;

18.8. 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;

18.9. 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;

18.10. Comunicar a empresa do agendamento de sua reposição, nos termos do PRAZO DE ENTREGA deste Termo de Referência;

18.11. Realizar a guarda da nota de remessa / recebimento e emitir nota de devolução;

18.12. Armazenar, **temporariamente**, os materiais de forma segura se responsabilizando financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;

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

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

19. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

19.1. 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;

19.2. 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 neste termo, acompanhado da respectiva nota de remessa, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;

19.3. 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;

19.4. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.112, de 02/02/2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;

19.5. Cumprir com o disposto na Lei nº 8.078, de 11/11/1990, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias;

19.6. Cumprir com o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;

19.7. Cumprir com o disposto no Decreto 9.178, de 23/10/2017, que altera o Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, que regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21/06/1993, que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

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

19.9. 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;

19.10. Realizar a entrega nos hospitais designados;

19.11. **Repor os implantes utilizados diariamente, para manter as caixas sempre completas dentro do tempo hábil a realização do próximo procedimento cirúrgico, a contar do recebimento da notificação;**

19.12. **Manter, para cada ato cirúrgico, todos os tamanhos necessários no intervalo de tamanhos contemplados nos códigos SES;**

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

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

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

19.16. Cumprir com os fluxos estabelecidos no Manual de Logística SES/DF;

19.17. 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;

19.18. Emitir a Nota Fiscal dos materiais utilizados pela rede SES-DF, com todas as exigências já descritas;

19.19. Apresentar-se à Contratante sempre que convocado;

19.20. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCI/ DUAEC/CATES/SAIS/SES e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias dia após assinatura do Contrato com a SES-DF;

19.21. 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, 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;

19.22. Comprometer-se em entregar **2 caixas de instrumental** completas, e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em **cada a unidade hospitalar** descritas no **LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO**;

19.23. 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;

19.24. 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;

19.25. 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;

19.26. 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;

19.27. Fornecer portfólio previsto pelo fabricante, compatível com o lote;

19.28. 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 - GESCI/ DUAEC/CATES/SAIS/SES.

20. DAS SANÇÕES APLICÁVEIS

Nos casos de atrasos injustificados ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração aplicar-se-ão as sanções administrativas estabelecidas no Decreto nº 26.851 de 30 de maio de 2006 e alterações previstas no Decreto nº 35.831 de 19 de setembro de 2014, assim como eventuais atualizações, que regulamentam a aplicação de sanções administrativas previstas nas Leis Federais nos 8.666, de 21 de junho de 1993 e 10.520, de 17 de julho de 2002.

As notificações e demais atos acerca das instruções de sanções serão realizadas, preferencialmente, por meio de publicação em Diário Oficial do Distrito Federal, nos termos do art. 26 da Lei 9.784/1999, recepcionada pela Lei 2.834/2001.

21. DA LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE I - Protocolo de Avaliação de Amostras

APÊNDICE II - Declaração de Conflito

APÊNDICE III - Declaração de Compromisso

APÊNDICE IV - Modelo de Proposta

APÊNDICE I

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA	
1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL	
Marca do Produto: _____	
Lote: _____	
Quantidade de Amostras Recebidas: _____	
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL	
2.1 Avaliação da Embalagem	
Marca	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Fabricante	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Data de fabricação	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Data de validade	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Lote	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Identificação do Produto	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Quantidade de Produtos por Embalagem	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Impressão gráfica legível	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Embalagem íntegra	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Registro do Produto em órgão regulador	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta Instruções de uso do Produto	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta Informações sobre cuidados e advertências sobre o uso do Produto	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
2.1 Avaliação do Produto	
Confere o tamanho do produto	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta-se íntegro	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Estéril	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Resistente a deformidade	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta todos os componentes necessários ao uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta qualidade adequada para a realização segura do procedimento	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
3. PARECER FINAL	
Material recomendado para aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Justificativa:	
4. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA	
Hospital: _____	
Setor: _____	
Data: ____/____/____	
Nome: _____	
_____ ASSINATURA/ CARIMBO	

APÊNDICE II

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 III

Declaração de Compromisso

A empresa _____, CNPJ nº _____, com sua sede ou filial no Distrito Federal endereço _____, neste ato representada por _____, DECLARA QUE no caso de consagrar-se vencedor(a) do certame se compromete a entregar, no momento da assinatura do contrato ou ata, ou da emissão da nota de empenho para fornecimento do produto ou serviço objeto do certame, a Autorização de Funcionamento da Empresa/ Autorização Especial (AFE/AE), bem como o Certificado de Registro do Produto (CRP) e 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.

MODELO DE PROPOSTA

APÊNDICE IV

(Em papel timbrado da empresa)

À

Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

SAIN, Parque Rural S/Nº, bloco C, 1º andar

Asa Norte, Sede da SES/DF - Plano Piloto

CEP: 70770-200 - Brasília, DF

Referência: nº ____/____

Proposta que faz a empresa _____ inscrita no CNPJ nº _____ estabelecida no(a) _____, para o Pregão nº ____/____ para contratação de empresa especializada no (aquisição ou serviço).

1 - O valor total de proposta é de _____ (em algarismo e por extenso).

PLANILHA DE PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM/LOTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE TOTAL	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR UNITÁRIO MENSAL	VALOR UNITÁRIO ANUAL	VALOR TOTAL
VALOR TOTAL MENSAL								
VALOR TOTAL (XX MESES)								

2 - Validade da proposta: 90 (noventa) dias a contar de sua apresentação.

3 - Informamos, por oportuno, que nos preços apresentados acima já estão computados todos os custos necessários decorrentes da aquisição dos insumos, bem como já estão incluídos todas as despesas relativas à entrega, impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, deslocamentos de pessoal e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente e deduzidos os abatimentos eventualmente concedidos.

Dados da proponente:

Razão Social: _____

CNPJ: _____

Inscrição Estadual nº: _____

Endereço: _____

Telefone: _____

Correio eletrônico: _____

Cidade: _____

Estado: _____

CEP: _____

Representante(s) legal(is)

Nome: _____

Cargo: _____

RG: _____

CPF: _____

Dados Bancários

Banco: _____

Agência: _____

Conta Corrente: _____

Dados para Contato

Nome: _____

Telefone/Ramal: _____

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 da data de recebimento da Nota de Empenho.
- 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

Declaramos, ainda, que inexistem qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com serviço ou dirigente da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF).

Brasília, _____ de _____ de 20__.

Nome do Diretor ou representante legal da empresa

Cargo

ANEXO II

PLANILHA CONSOLIDADA DE PREÇOS DE MERCADO

PLANILHA DE CARÁTER SIGILOSO, conforme previsão no Art. 15º 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 CONTRATO

Contrato de Prestação de Serviços nº ___/___ - ___, nos termos do Padrão nº **04/2002**.

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, CGC nº _____, com sede em _____, representada por _____, na qualidade de _____.

Cláusula Segunda – Do Procedimento

2.2. O presente Contrato obedece aos termos do Edital de _____ nº _____ (fls. _____), da Proposta de fls. _____ e da Lei nº 8.666 21.06.93.

2.3. Aplica-se a este certame o Decreto-DF nº 36.107/2014, que dispõe sobre a aplicação no âmbito da Administração Pública Direta e Indireta do Distrito Federal, da Instrução Normativa nº 02, de 30 de abril de 2008, da Subsecretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e gestão.

2.3. Aplica-se a este certame as disposições do Decreto-DF nº 34.649/2013;

Cláusula Terceira – Do Objeto

3.1. O Contrato tem por objeto:

Fornecimento contínuo de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **FIXADORES**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, para abastecer o serviços de Cirurgias Ortopédicas, das unidades de Traumatologia e Ortopedia, da Secretaria de Saúde – DF.

Cláusula Quarta – Da Forma e Regime de Execução, Local de entrega

4.1. O Contrato será executado de forma _____, sob o regime de _____, segundo o disposto nos arts. 6º e 10º da Lei nº 8.666/93.

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

4.3. 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

4.4. 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;

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

4.6. 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 pelo executor do contrato local;

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

4.8. 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 pelo executor do contrato local;

4.9. A Nota Fiscal deve conter:

4.9.1. Descrição do produto, nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número do Contrato Administrativo e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

4.10. 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

4.11. 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;

4.12. 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;

4.13. 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;

4.14. 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:

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

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

4.14.3. Os produtos deste Termo de Referência não poderão ser encaminhados via correio.

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;

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).

5.2 – Os Contratos celebrados com prazo de vigência superior a doze meses, terão seus valores, anualmente, reajustados por índice adotado em lei, ou na falta de previsão específica, pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA.

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

7.2. 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

7.3. O pagamento será feito, de acordo com as Normas de Execução Orçamentária, Financeira e Contábil do Distrito Federal, em parcela (s), mediante a apresentação de Nota Fiscal, liquidada até ____ (____) dias de sua apresentação, devidamente atestada pelo Executor do Contrato.

8. Cláusula Oitava – Do Prazo de Vigência

8.1. O contrato terá **vigência de 12 (DOZE) meses** podendo ser prorrogado por igual e sucessivos períodos conforme Lei 8.666/1993, art. 57, inciso I e **Decisão Normativa n. 03/1999 do Tribunal de Contas do Distrito Federal, contados a partir da assinatura do instrumento, persistindo as obrigações decorrentes da garantia**, sendo seu extrato publicado no DODF a expensas do Contratante;

8.2. Serviço enquadra-se na categoria de natureza contínua pois a interrupção dos serviços de manutenção preventiva e corretiva; calibração; qualificação de instalação, operação e performance para o parque analítico dos Laboratórios da Subsecretaria de Vigilância a Saúde do Distrito Federal acarretarão prejuízos aos usuários da Rede SES/DF que possam comprometer a prestação do serviço, além do descumprimento da missão institucional desta Secretaria.

9. Cláusula Nona – Das garantias

9.1. 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.

10. 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.

11.4.1 Os encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato são de responsabilidade do contratado e sua inadimplência não transfere ao Distrito Federal a responsabilidade por seu pagamento.

11.4.2 Inexistência de formação de vínculo empregatício entre os empregados da contratada e a Administração Pública.

11.5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.5.1 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;

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

11.5.3 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;

11.5.4 Cumprir com o disposto na Lei nº 6.112, de 02/02/2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;

11.5.5 Cumprir com o disposto na Lei nº 8.078, de 11/11/1990, que estabelece normas de proteção e defesa do consumidor, de ordem pública e interesse social, nos termos dos arts. 5º, inciso XXXII, 170, inciso V, da Constituição Federal e art. 48 de suas Disposições Transitórias;

11.5.6 Cumprir com o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;

11.5.7 Cumprir com o disposto no Decreto 9.178, de 23/10/2017, que altera o Decreto nº 7.746, de 05/06/2012, que regulamenta o art. 3º da Lei nº 8.666, de 21/06/1993, que estabelece critérios, práticas e diretrizes para a promoção do desenvolvimento nacional sustentável nas contratações realizadas pela administração pública federal direta, autárquica e fundacional e pelas empresas estatais dependentes, e institui a Comissão Interministerial de Sustentabilidade na Administração Pública - CISAP;

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

11.5.9 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;

11.5.10 Realizar a entrega nos hospitais designados;

11.5.11 Repor os implantes utilizados diariamente, para manter as caixas sempre completas dentro do tempo hábil a realização do próximo procedimento cirúrgico, a contar do recebimento da notificação;

11.5.12 Manter, para cada ato cirúrgico, todos os tamanhos necessários no intervalo de tamanhos contemplados nos códigos SES;

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

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

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

11.5.16 Cumprir com os fluxos estabelecidos no Manual de Logística SES/DF;

11.5.17 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;

11.5.18 Emitir a Nota Fiscal dos materiais utilizados pela rede SES-DF, com todas as exigências já descritas;

11.5.19 Apresentar-se à Contratante sempre que convocado;

11.5.20 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 após assinatura do Contrato com a SES-DF;

11.5.21 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, 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;

11.5.22 Comprometer-se em entregar 2 caixas de instrumental completas, e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, em cada a unidade hospitalar descritas no LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO;

11.5.23 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;

11.5.24 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;

11.5.25 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;

11.5.26 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;

11.5.27 Fornecer portfólio previsto pelo fabricante, compatível com o lote;

11.5.28 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 - GESCI/ DUAEC/CATES/SAIS/SES.

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.

13. 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, descontada da garantia oferecida ou judicialmente, sem prejuízo das sanções previstas no art. 87, da Lei nº 8.666/93 e legislação pertinente às penalidades administrativas, 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.

14. Cláusula Décima Quarta – Da Rescisão Amigável

14.1. O Contrato poderá ser rescindido de comum acordo, 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.

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. Cláusula Décima Oitava - Da Publicação e do Registro

18.1. A eficácia do Contrato fica condicionada à publicação resumida do instrumento pela Administração, 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 Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

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

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 IV

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, **que está ciente das condições de execução dos serviços**, 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 V

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


Documento assinado eletronicamente por **ANDREA SILVA ANDRADE - Matr.1440193-2**, Diretor(a) de Aquisições, em 14/07/2023, às 10:35, 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&verificador=117510904 código CRC= **8613DE1F**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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