



DISPENSA DE LICITAÇÃO PARA AQUISIÇÃO DE INSUMO PARA ATENDER DEMANDA JUDICIAL

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

A Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES-DF), neste ato representada pela Subsecretaria de Compras e Contratações, convoca as empresas interessadas em participar do presente Ofício Convocatório de Dispensa de Licitação, que será instruído com fundamento no Inciso IV, do artigo 24 da Lei nº 8.666 de 31 de junho de 1993.

O objeto do presente refere-se à aquisição do insumo conforme descrição, características, prazos, condições, obrigações e demais informações constantes na tabela abaixo e no Projeto Básico anexo.

LOTE ÚNICO						
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO SUS	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	34572	---	425021	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar	UN	1
2	34577	07.02.03.013-9	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral do lote, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo.	UN	1
3	33739	07.02.03.010-4	425117	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular.	UN	1
4	33737	---	425138	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm.	UN	1

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

O Ofício e seus anexos estarão disponíveis no endereço eletrônico <https://www.saude.df.gov.br/licitacoes-e-contratos/>.

1. DO ENVIO DA PROPOSTA E DOCUMENTAÇÃO

1.1. A proposta comercial deverá ser enviada em papel timbrado, com todas as folhas rubricadas e numeradas, assinada pelo representante legal da empresa, via endereço eletrônico dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br, até o dia **12/09/2023**, às **15h**;

1.2. Passada a fase de recebimento das propostas, as mesmas serão avaliadas de acordo com os critérios de aceitação previstos no Projeto Básico. A empresa, cuja proposta tenha sido aprovada após avaliação técnica e que seja considerada a melhor colocada - conforme critérios de julgamento estabelecidos no Projeto Básico - para o item a ser adquirido, deverá encaminhar no prazo máximo de **72 horas/ 3 dias úteis** contados a partir da solicitação, que será feita por meio do correio eletrônico constantes da proposta, toda a documentação de habilitação solicitada neste Ofício, bem como no Projeto Básico; estando a empresa que não cumprir integralmente à solicitação passível de desclassificação sumária;

1.3. A documentação necessária à habilitação deverá ser apresentada por meio digital, autenticada por cartório competente e/ou válida digitalmente;

1.4. À apresentação da documentação necessária deverá ocorrer por meio eletrônico, na forma acima citada. Caso se faça necessário e devidamente motivado, serão solicitadas as documentações originais, de forma a verificar se a documentação apresentada previamente corresponde à original e para posterior arquivamento, conforme inciso II, art. 16, da Portaria SEPLAG nº 459/2016.

2. DAS IMPUGNAÇÕES E PEDIDOS DE ESCLARECIMENTOS

2.1. Os pedidos de esclarecimentos e impugnações referentes a aquisição deverão ser enviados até **2 dias úteis** anteriores à data fixada para abertura da sessão pública, por meio eletrônico: **dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br**;

2.2. Caberá as áreas responsáveis decidir sobre a petição, no prazo de 1 dia útil, contados da data de recebimento do pedido;

2.3. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para realização do certame.

3. DA PROPOSTA DE PREÇO

3.1. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA SÃO OS SEGUINTE

3.1.1. As propostas deverão ter validade não inferior a **90 dias**, data da abertura da sessão pública, Parecer nº 16/2015-PRCON/PGDF c/c art. 6º, da Lei 10.520/2002, e serão selecionadas pelos **critérios estabelecidos no Projeto Básico**, conforme o § 1º, do art. 45, da Lei nº 8.666/1993, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;

3.1.2. Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecida no inciso I, art. 15, da Lei nº 8.666/1993;

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

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

3.1.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos do Projeto Básico;

3.1.6. 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 e do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como a validade para cada produto ofertado.

3.2. A PROPOSTA DEVERÁ CONTER

3.2.1. Nome da proponente, endereço completo, números do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;

3.2.2. Conter o número deste ofício;

3.2.3. Apresentar dados bancários, em atendimento ao art. 6º, do Decreto nº 32.767/2011;

3.2.4. Para 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 que deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto nº 32.767/2011, publicado no DODF nº 35, Pág. 3, de 18 de fevereiro de 2011.

3.2.5. 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);

3.2.6. 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;

3.2.7. Conter a indicação de uma única marca para cada item, sem prejuízo da indicação de todas as características do produto cotado, com especificações claras e detalhadas, inclusive tipo, referência, observadas as especificações constantes no Projeto Básico;

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

3.2.9. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, pelo Proponente, das condições estabelecidas neste Ofício e no Projeto Básico.

4. DA HABILITAÇÃO

4.1. A habilitação dos Proponentes será verificada por meio do Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), nos documentos por ele abrangidos;

4.1.1. A Proponente 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;

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

4.3. Considerando o art. 87, III, da Lei nº 8.666/1993, será realizada prévia pesquisa junto aos Portais Oficiais do Governo (STC/GDF e CEIS/CGU) e no Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (condenações cíveis por atos de Improbidade Administrativa) para aferir se existe algum registro impeditivo ao direito de participar de licitações ou celebrar contratos com o ente sancionador;

4.4. Para habilitação dos Proponentes, será exigida ainda, a seguinte documentação:

4.4.1. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

4.4.1.1. Conforme Projeto Básico.

4.4.2. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

4.4.2.1. Certidão Negativa de Falência e/ou recuperação judicial ou extrajudicial, Lei nº 11.101/2005, expedida pelo distribuidor da sede da empresa, datado dos últimos 30 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;

4.4.2.2. Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

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

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

b) A boa situação financeira da empresa será avaliada pelos Índices de Liquidez Geral (LG) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

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

4.4.2.4. As empresas que apresentarem resultado menor ou igual a 1, em qualquer um índices acima, deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido de no mínimo 10 % sobre o montante do(s) item(s) que a empresa pretende concorrer.

4.4.3. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA

4.4.3.1. Cédula de Identidade (responsável pela assinatura do contrato);

4.4.3.2. Registro comercial, no caso de empresa individual;

4.4.3.3. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

4.4.3.4. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

4.4.3.5. 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;

4.4.3.6. Para habilitação, as empresas deverão estar devidamente cadastradas e habilitadas no SICAF.

4.4.4. DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA

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

4.4.4.2. Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CPNJ);

4.4.4.3. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do Proponente, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

4.4.4.4. Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Fazenda do Governo do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida através do site: <https://www1.receita.fazenda.df.gov.br/cidadao/certidoes/Certidao>;

4.4.4.5. Certificado de Regularidade perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei nº 8.036/1990;

4.4.4.6. Nos termos do art. 29, inciso III, da lei nº 8.666/1993, a regularidade fiscal deve ser comprovada em relação às fazendas Públicas (Municipal, Estadual, Distrital e Federal), independentemente do ramo de atividade do Proponente.

5. OUTRAS DECLARAÇÕES E OBRIGAÇÕES

5.1. 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;

5.2. Declaração de que não utiliza mão-de-obra, direta ou indireta, de menores de 18 anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão-de-obra de menores de 16 anos, exceto na condição de aprendiz, a partir de 14 anos, nos termos do inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/1993;

5.3. De acordo com a Portaria nº 356 de 29 de junho de 2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal, a empresa participante deverá apresentar, na fase da licitação com vistas à habilitação jurídica e no ato na assinatura do contrato, declaração, conforme Anexo I, de que não possui servidor da Administração direta ou indireta no quadro societário da empresa, conforme Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019, combinado com o Art. 9º da Lei 8.666/1993;

5.4. Declaração de que a empresa proponente tomou conhecimento de todos os critérios e exigências descritas no Projeto Básico, bem como no presente Ato Convocatório;

5.5. Em caso de divergência entre o presente Ato Convocatório e o Projeto Básico, prevalecerá as normas constantes do Projeto Básico;

5.6. É obrigatório à contratada manter durante a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no certame, sob pena de rescisão do contrato e da execução da garantia para ressarcimento ao erário, além das penalidades já previstas em lei;

5.7. Para habilitação, as empresas deverão estar devidamente cadastradas e habilitadas no SICAF;

5.8. 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 nº 32.767 de 17/02/2011, publicado no DODF nº 35, pág.3, de 18/02/2011;

5.9. Apresentar declaração, informando que a empresa proponente cumpre a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência e/ou para reabilitado da Previdência Social e que atende às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213/1991;

5.10. Apresentar em tempo próprio a documentação elencada para atendimento aos termos Dispostos na Lei 6.679/2020;

5.11. Em atendimento ao disposto na Lei Distrital nº 5.448/2015, o uso ou o emprego de conteúdo discriminatório constitui motivo para rescisão do contrato e aplicação de multa, sem prejuízo de outras sanções cabíveis;

5.12. As súmulas dos contratos e dos aditivos pertinentes a obras, compras, serviços, alienações e locações celebrados pelos órgãos ou pelas entidades da Administração Pública do Distrito Federal com particulares devem ser publicadas no Portal da Transparência, conforme estabelecido na Lei nº 4.490/2012 e na Lei Distrital nº 5.575/2015;

5.13. Cumprir as determinações da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, em seu art. 7º;

5.14. Declaração de existência de Programa de Integridade nos termos da Lei nº 6.112/2018, alterada pelas Leis nº 6.176/2018 e 6.308/2019 e regulamentada pelo Decreto 40.388/2020;

5.15. Declaração de acessibilidade 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;

5.16. Declaração, sob as penas da lei, de que a empresa atende ao disposto no art. 429 da CLT e Legislação correlata, conforme orientação emanada na Notificação Recomendatória nº 040941.2018 e no Parecer Jurídico SEI-GDF nº 573/2018 - PGDF/GAB/PRCON;

5.17. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.448/2015, regulamentada pelo Decreto nº 38.365, de 27 de julho de 2017, que dispõe sobre a obrigatoriedade, nas licitações ou contratações diretas, de inclusão de cláusula de proibição de conteúdo discriminatório contra a mulher nos contratos de aquisição de bens e serviços pelo Distrito Federal;

5.18. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.872/2017, que admite a participação de sociedades cooperativas nas licitações e nas contratações promovidas pela Administração Direta e Indireta do Distrito Federal, exceto quando o objeto da contratação abranja o fornecimento de mão de obra;

5.19. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 6.128/2018, que dispõe sobre reserva de percentual das vagas de trabalho em serviços e obras públicas para pessoas em situação de rua;

5.20. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 4.799/2012, que institui a obrigatoriedade do fornecimento de plano de saúde aos funcionários das empresas prestadoras de serviço contratadas pela Administração Pública direta e indireta no âmbito do Distrito Federal;

5.21. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 8.666/1993, art. 40, § 5º sobre contratação de mão de obra egressa do sistema prisional, pendente de regulamentação no âmbito distrital, conforme Parecer nº 323/2018 - PRCON/PGDF;

5.22. Cumprir com o disposto na Lei Distrital nº 5.757/2016, que criou o Programa de Estratégias para a inserção dos dependentes químicos no mercado de trabalho, com reserva mínima de 1% do total de vagas nos contratos de qualquer natureza do Governo do Distrito Federal.

6. DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Anexo I - Declaração para fins do decreto nº 39.860/2019

PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL ESQUERDO com prótese não cimentada cerâmica x polietileno**, contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram replicados da decisão judicial e do relatório, constantes neste processo.

1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

LOTE ÚNICO						
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO SUS	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	34572	---	425021	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar	UN	1
2	34577	07.02.03.013-9	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral do lote, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo.	UN	1
3	33739	07.02.03.010-4	425117	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular.	UN	1
4	33737	---	425138	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm.	UN	1

Observada a exigência de marca específica, nos casos em que o magistrado assim o determinar, visto que, nestes casos, ainda que todas as outras especificações correspondam, outras marcas não atenderão à determinação judicial.

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.

2. DA JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A dispensa de licitação se faz necessária para o atendimento da determinação judicial proferida contra a SES/DF em favor do paciente sob ação nº 0704824-09.2021.8.07.0016, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

2.1. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram replicados da decisão judicial e do relatório médico, constantes no presente processo.

2.2. DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

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

2.3. DA SUBCONTRATAÇÃO

A CONTRATADA não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto deste Projeto Básico. 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.

2.4. DA JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO POR LOTE

Salienta-se que a aquisição dos itens deve ser por **LOTE (Lote Único)** sendo que a aquisição por lote é justificada pela prevenção de danos aos pacientes devido a existência de incompatibilidades entre os produtos de diferentes fabricantes.

3. DO ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de aquisição por dispensa de licitação conforme previsão da Lei 8.666/93 em seu art. 24, inciso IV.

4. DO VALOR ESTIMADO

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

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no Programa de Trabalho 10.122.6202.4166.0002 - Incentivo as Ações Descentralizadas nas Regionais de Saúde, nos termos da Portaria nº 346, de 02 de maio de 2022, ou no Programa de Trabalho: 10.302.6202.6016.0002, no Elemento 91 - Sentenças Judiciais.

5.2. Fonte: 100 ou 138;

5.3. Indicamos para liquidação de pagamento a Fonte de Recurso nº 138 do Ministério da Saúde, para pagamento do valor correspondente ao da tabela SUS, e a fonte de Recurso nº 100 do Governo do Distrito Federal, para pagamento da diferença do valor SUS;

5.4. 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 nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR LOTE** conforme o § 1º do Art. 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 a especificação em conformidade com o solicitado, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA;

6.7. A proposta deverá conter:

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

6.9. 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 dispensa de 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;

6.10. 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;

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

6.12. A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **APÊNDICE II**.

7. DOS PARECERISTAS

Médicos habilitados da rede SES-DF indicados pela SAIS/SES-DF.

8. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

8.1. Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e/ou compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste Projeto Básico ou produto similar, por intermédio da apresentação de **atestado (s) de capacidade técnica**, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.

8.2. Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente.

9. DOS REQUISITOS QUANDO DA EMISSÃO DE EMPENHO

9.1. Conforme a **Lei nº 9.782/99**, a **Lei nº 6.437/1977**, e suas atualizações e, em atendimento as **Decisões nos 219/2016, 2731/2015 e 3401/2015** do Tribunal de Contas do Distrito Federal, as empresas vencedoras deverão apresentar os documentos, nos seguintes termos:

9.1.1. **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.

9.1.2. **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.

9.1.3. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA** será obrigatório para os produtos deste Projeto Básico 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;**

9.1.4. 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;

9.1.5. **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.**

10. DO PRAZO DE ENTREGA

A entrega total dos produtos será em até 30 (trinta) dias corridos, sendo a data de publicação do extrato da Nota de Empenho, o termo inicial de contagem dos prazos de entrega.

11. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

11.1. Os produtos deverão ser entregues nos locais abaixo, conforme especificado em Nota de Empenho. Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

- **FARMÁCIA CENTRAL** PARQUE DE APOIO – SES/DF: SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000.

11.2. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em português;

11.3. Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número do lote, a data de validade, tipo de esterilização (se for o caso), o nome

comercial de forma legível em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor, artigo 31 que diz: “A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”;

11.4. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão “**PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO**” por meio de etiquetas invioláveis ou carimbos irremovíveis. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização;

11.4.1. Para fins desse Projeto Básico, considera-se etiqueta inviolável aquela que, quando removida, fornece uma real evidência da violação; e

11.4.2. O carimbo irremovível mesmo sob atrito ou fricção não deverá se apagar sem danificar a embalagem;

11.5. Apresentar no ato da entrega 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;

11.6. Data limite do prazo de validade do insumo a ser aceito pelo destinatário quando da realização da entrega: entre a data de fabricação e a data da entrega nos locais indicados, não deverá ter transcorrido mais de 25% (vinte e cinco por cento) do prazo de validade;

11.7. Para os casos em que validade esteja abaixo daquela preconizada em requisito editalício, obrigatoriamente o fornecedor deverá apresentar documento comprobatório que ateste inexistência de outro lote no Brasil de maior validade;

11.8. Apresentar, no que couber, no ato da entrega de cada parcela, impresso na nota fiscal, 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 fiscal, o descritivo padronizado da SES conforme apresentado na Autorização de Fornecimento de Material (AFM) para conferência técnica do produto;

11.9. O fornecedor terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para proceder com o recolhimento do item caso este seja reprovado na Conferência Técnica (atesto) pelo Responsável Técnico da Especialidade;

11.9.1. **Provisório:** Mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

11.9.2. **Definitivo:** Mediante termo circunstanciado, após verificar que o material entregue possui as características consignadas neste Projeto Básico, ressalvados os casos de vícios não detectáveis no ato do recebimento.

11.10. Os produtos deste Projeto Básico não poderão ser encaminhados via correio.

12. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

13.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;

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

13.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;

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

13.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho e/ou contrato emitido ao fornecedor.

14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

14.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações

constantes neste Projeto Básico e seus apêndices, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;

14.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 1990;

14.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;

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

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

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

14.8. Comprometer-se em entregar o **kit de caixa básica** completo, conforme **APÊNDICE**, le em condições adequadas para uso durante o procedimento;

14.9. Comprometer-se em entregar a **caixa de instrumental** completas e em condições adequadas para uso durante o procedimento;

14.10. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.679, de 24/09/2020, que dispõe sobre a exigência de garantia de equidade salarial entre homens e mulheres nas empresas que contratam com o Poder Público do Distrito Federal;

14.11. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.112, de 02/02/2018, alterada pela Lei nº 6.176 de 16/07/2018 e pela Lei nº 6.308, de 13/06/2019 que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;

14.12. 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;

14.13. 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;

14.14. 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;

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

15. 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 nº 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.

16. DA LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE I - Descrição dos itens que deverão constar na Caixa Básica para Artoplastia Total de Quadril.

APÊNDICE II - Modelo de Proposta

17. DAS ASSINATURAS

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

Identificação do responsável pela elaboração do Projeto Básico: Assessoria de Elaboração de Instrumentos de Contratação – ASSEIC/SUAG/SES.

Autoridade Imediatamente Superior Responsável pela Aprovação do Projeto Básico:

Aprovo o presente Projeto Básico, em conformidade com o artigo 20, inciso XIX da Portaria 210/2017 - SES/DF.

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS/SES

APÊNDICE I

Descrição dos itens que deverão constar na Caixa Básica para Artroplastia Total de Quadril

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

QUANTITATIVO	DESCRIÇÃO
01	Martelo Universal 22cm – 500g
01	Osteótomo Stille Reto 12mm x 20cm
01	Osteótomo Stille Reto 20mm x 20cm
01	Osteótomo Stille Reto 30mm x 20cm
01	Afastador Hohmann 32mm x 05mm x 30cm
01	Afastador Hohmann 45º 24mm x 04mm x 29cm
01	Afastador Hohmann Curvo 28mm x 04mm x 30cm
01	Afastador Hohmann Curvo Duplo 40mm x 30cm
01	Afastador Hohmann Curvo Acetabular Ponta Simples 26cm
01	Afastador Norte Sul p/ Quadril com no mínimo 04 garras
01	Afastador Bennet 65mm x 19mm x 23cm
01	Pinça Goiva Stille Luer Reta 23cm
01	Pinça Goiva Duck Bill 23cm Corte 05mm
01	Rugina Lamcotte Curva 12mm x 20cm
01	Rugina Mabotte Curva 20mm x 20cm
01	Faca p/ Ligamento 26mm x 24cm
01	Extrator Cabeça de Fêmur 111mm x 25cm
01	Posicionador de Paciente p/ Prótese de quadril
01	Cureta Longa Canal Femural 16mm x 27mm
01	Cureta Longa Canal Femural 09mm x 19mm
01	Cureta de Bruns Concha nº 01 – 07mm
01	Cureta de Bruns Concha nº 03 – 10mm
01	Cureta de Bruns Concha nº 05 – 14mm

01	Afastador Beckman Adson para Chanrley 10mm x 31cm (aberto)
01	Afastador Beckman Adson 40mm x 42mm x 30cm
01	Afastador Hohmann extra longo 40mm x 06mm x 50cm
01	Descolador de Cobb 24mm x 30cm
01	Osteótomo Stille Goiva Curvo 16mm x 20cm
01	Gancho Lambotte Forte Grande 26cm
01	Estojo Estampado Perfurado 24cm x 30cm

APÊNDICE II
MODELO DE PROPOSTA
(Em papel timbrado da empresa)

À Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF)
Setor de Rádio e TV Norte (SRTVN),
Quadra 701, Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700
Bairro Asa Norte, Brasília/DF,
CEP 70719-040

Referência: _____/_____.

1 - Dados da proposta:

O valor da proposta é de _____ (em algarismo e por extenso), para a prestação dos serviços referente à:

LOTE	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

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 Comente: _____

Dados para Contato

Nome: _____

Telefone/Ramal: _____

Declaramos, ainda, que inexistente 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__.

ANEXO I

DECLARAÇÃO PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860, DE 30 DE MAIO DE 2019

ÓRGÃO/ENTIDADE
PROCESSO
MODALIDADE DE LICITAÇÃO
NÚMERO DA LICITAÇÃO
Proponente
CNPJ/CPF
INSCRIÇÃO ESTADUAL/DISTRITAL
REPRESENTANTE LEGAL
CPF

A pessoa física ou jurídica acima identificada, por intermédio de seu representante legal, declara que não incorre nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e no art. 1º do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019. Essa declaração é a expressão da verdade, sob as penas da lei.

Brasília, ____ de _____ de ____.

ASSINATURA



Documento assinado eletronicamente por **ANDREA SILVA ANDRADE - Matr.1440193-2, Diretor(a) de Aquisições**, em 01/09/2023, às 11:40, 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=121345390 código CRC= **DC567B3E**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF
Telefone(s):
Site - www.saude.df.gov.br

