



Governo do Distrito Federal  
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal  
Diretoria de Aquisições  
Gerência de Elaboração de Instrumentos em Licitações

Ofício Nº 278/2023 - SES/SUCOMP/DAQ/GEIL

Brasília-DF, 19 de outubro de 2023.

**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.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	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, tibia e mini (infantil) inclui pinos de shanz, fios kirschner lisos e olivados	CJ	45

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](mailto:dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br), até o dia **26/10/2023**, 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:

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

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

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

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://ww1.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 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 - Projeto Básico

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

### ANEXO I PROJETO BÁSICO

#### 1. DO OBJETO

Aquisição em caráter Emergencial de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) - **SISTEMA FIXADOR EXTERNO CIRCULAR, MODELO ILIZAROV** contemplado na tabela SUS do Ministério da Saúde, para atender a demanda da unidade de ORTOPEdia da rede SES/DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

#### 1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO SUS	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	34650	07.02.03.038-4	420895	Sistema fixador externo circular, modelo ILIZAROV, montagem para transporte, para alongamento ósseo, correção de deformidade de fêmur, pé e tornozelo, úmero e antebraço, tibia e mini (infantil) inclui pinos de shanz, fios kirschner lisos e olivados	CJ	45

**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.**

#### 2. DA JUSTIFICATIVA

##### 2.1. DA MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição pretendida do produto, objeto deste Projeto Básico, visa o abastecimento da Rede de Saúde SES/DF, por 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis ou assinatura do Contrato/Ata, o que ocorrer primeiro, conforme Acórdão 9.781/2017- TCU e Portaria nº 71, de 13/05/2020 - CGDF.

Em atendimento ao parecer 27/2015-PGDF, foi realizada pesquisa de atas para adesão e estimativa de preços no portal dw.comprasnet.gov.br. Informamos que não foram encontradas atas passíveis de adesão.

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

##### 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.

Dessa maneira, justifica-se tal processo a fim de prover as Unidades de Ortopedia com as OPME's necessárias para a realização de cirurgias de trauma.

Nos processos licitatórios anteriores (00060-00367866/2020-36, 00060-00158460/2021-45 e 00060-00491378/2021-20) os Pregões Eletrônicos - PE 32/2021, PE 286/2021, PE 199/2022 e PE 262/2022 resultaram em sucessivos fracassos POR PREÇO e INEXISTÊNCIAS DE PROPOSTAS de acordo com as homologações dos Pregões (58840449, 72867011) e as Publicações no DODF dos resultados de Julgamento dos PE 199.2022 e 262/2022 ( 94942697 e 100504094);

Importa salientar que o insumo objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular 00060-00564258/2022-30, iniciado em 12/12/2022 e encaminhado à ASSEIC em 14/12/2022. Atualmente, encontra-se na ASSEIC, em fase de elaboração do Termo de Referência.

### 2.3. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

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

O quantitativo do objeto deste Projeto Básico, foi definido conforme descrito nas observações do Pedido de Aquisição de Material - PAM 5-22/PAM006622 (102837165).

O quantitativo foi estimado e está detalhado na Memória de Cálculo do Consumo Médio Mensal - CMM anexada à árvore processual (72980593), por meio do preenchimento de uma planilha elaborada e unificada entre as Diretorias de Programação da SES-DF. Nesta planilha a Quantidade Utilizável Provável é estimada a partir da análise estatística da série temporal do **Relatório do Histórico de Consumo Médio Mensal do produto (REDE/HRSM/IHBD/IGESDF)** (101504963; 101505086; 101505221; 101505346), registrado no Sistema Eletrônico de Gestão de Materiais da SES/DF - Alphasinc, visando o abastecimento a nível das OPMEs padronizadas e de uso regular na rede com uma margem de segurança, enquanto inicia a implementação do monitoramento dos indicadores de abastecimento, segundo a pactuação por meio do instrumentos de planejamento governamental da SES-DF.

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**. Assim, a **Quantidade Utilizável Provável**, suficiente para o período de **12 meses**, utilizada para emissão da presente Solicitação de Registro de Preços (SRP) 5-22/SRP000683 (101505753) resulta da multiplicação do CMM DIPOP pelo período de abastecimento desejado em meses.

Eventuais valores negativos dos relatórios de consumo obtidos do SIS-Materiais referentes às unidades do IGESDF foram desconsiderados nos cálculos por não representarem dados de consumo da unidade (e sim eventuais devoluções), evitando erros de cálculo nas planilhas.

## 3. DO ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

O objeto a ser contratado trata -se de aquisição por dispensa de licitação enquadrando-se no exposto na Lei 8.666/93 em seu art. 24, Inciso IV.

## 4. 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 -

## 5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FPDF/ SES, no Programa de Trabalho: 10.302.6202.6016.0002, Fonte de Recursos: 100 E 138;

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, 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 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;

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

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

6.10. A empresa deverá apresentar Declaração comprometendo-se a apresentar, no momento solicitado, a documentação relacionada no **APÊNDICE IV** deste Projeto Básico.

6.11. A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **APÊNDICE V**.

## 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 Projeto Básico 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: **dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br** o código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;

7.1.11. Excepcionalmente, o prazo fixado para envio das amostra poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa aceita pela área técnica e, desde que a postagem da amostra tenha sido efetuada dentro do prazo quando o código de rastreamento também deverá obrigatoriamente ser enviado para o correio eletrônico: **dispensadelicitacao.sesdf@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, – Brasília-DF - Gerencia de Aquisições Especiais - GEAQ/SUAG/SES;

## 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, 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.

7.5. Quando, **a critério do parecerista, NÃO FOR SOLICITADO O ENVIO DE AMOSTRAS** o fornecedor deverá cumprir os itens a seguir:

7.5.1. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverá(ão) enviar o catálogo e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado, que será analisado conforme descritivo deste Projeto Básico;

7.5.2. O prazo para o envio do catálogo e/ou prospectos será de até 3 (três) dias úteis a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para o Endereço Eletrônico: **dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br**;

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

7.5.4. Caso não seja possível uma avaliação definitiva, o parecerista poderá solicitar o envio de amostra para dirimir eventuais dúvidas, cuja metodologia de avaliação técnica das amostra consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;

7.5.5. No caso de ocorrer atraso na entrega do catálogo, sem justificativa aceita, ou havendo reprovação do catálogo, conforme especificações previstas neste Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada, devendo ser convocadas as empresas remanescentes para envio do catálogo e documentação do material, conforme solicitação.

## 8. DOS PARECERISTAS

Especialistas relacionados a seguir ou habilitados pela Rede SES, e indicados pela Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS/SES. O parecerista deverá assinar, a Declaração de Conflito de Interesses constante no **APÊNDICE II**, no momento do parecer das amostras.

## 9. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

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.

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.

## 10. REQUISITOS QUANDO DA EMISSÃO DA NOTA DE EMPENHO

10.1. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, 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 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;**

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

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.

## 12. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

12.1. 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.

12.2. A entrega deverá ser agendada previamente na gerência de armazenamento e distribuição de OPME e DMI - sulog/dlog/gadop, por meio do telefone (61) 2017-1145 ramal (4054) e e-mail(opmecentral.sesdf@gmail.com).

12.3. 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;

12.4. 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”*;

12.5. 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;

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

12.5.2. O carimbo irremovível mesmo sob atrito ou fricção não deverá se apagar sem

danificar a embalagem.

12.6. 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;

12.7. Apresentar, 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;

12.8. Para produtos com prazo de validade total de 24 meses, ou mais:

12.8.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;

12.8.2. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% da validade a partir da data de fabricação, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - APÊNDICE III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade;

12.8.3. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 50% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - APÊNDICE III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

12.9. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 meses:

12.9.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;

12.9.2. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 75% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - APÊNDICE III, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 75% do prazo total de validade;

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

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

12.10.2. **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;

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

### 13. DO CONTRATO

13.1. Faz-se necessária a celebração de Contrato entre a SES/DF e a empresa vencedora do certame, considerando que, a empresa vencedora tem a obrigatoriedade de fornecer 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.

13.2. **Vigência contratual:** O contrato deverá ter a vigência de 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis;

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

### 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. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

## 16. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 16.1. Emitir “Aceite” do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;
- 16.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;
- 16.3. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;
- 16.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;
- 16.5. Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;
- 16.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho emitida ao fornecedor;
- 16.7. Permitir a troca dos implantes de **mesmo código SES**, independentemente de suas dimensões (diâmetro e/ou comprimento) e instrumental de características próprias do implante;
- 16.8. **Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses no APÊNDICE II.**

## 17. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 17.1. 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;
- 17.2. 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;
- 17.3. 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;
- 17.4. 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;
- 17.5. 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;
- 17.6. 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;
- 17.7. 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;
- 17.8. Cumprir com o disposto na Portaria nº 356, de 29/07/2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal.
- 17.9. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 17.10. Realizar a troca dos implantes de **mesmo código SES**, independentemente de suas dimensões (diâmetro e/ou comprimento) no prazo de 5 (cinco) dias corridos a partir da solicitação pela RTD de Ortopedia e Traumatologia ou GADOP - Gerência de Armazenamento e Distribuição de OPME e DMI;
- 17.11. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 17.12. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 17.13. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 17.14. Efetuar a entrega dos produtos na Farmácia Central com rótulos em cada unidade contendo número da nota fiscal, código SES, lote de fabricação, data de fabricação e de validade e o termo **“VENDA PROIBIDA. USO EXCLUSIVO DA SES-DF”**;
- 17.15. Disponibilizar no mínimo três colaboradores, às expensas da Contratada, para realizar

substituição e reposição de insumos e instrumentais bem como o controle da utilização dos produtos constantes no Contrato. Os colaboradores devem atender as seguintes regionais:

17.16. Colaborador 1: HRG e HRL;

17.17. Colaborador 2: HRT e HRC;

17.18. Colaborador 3: HRPL e HRS.

17.19. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de assinatura do Contrato com a SES/DF;

17.20. Deverão ser disponibilizados, através de cessão gratuita do(s) equipamento(s) de suporte, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize materiais que dependam de instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos ser repostos quando de sua avaria sendo devolvido(s) ao licitante após no término do uso, sem ônus para a Rede SES/DF, conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, de 2016, do Ministério da Saúde;

17.21. Disponibilizar a **quantidade mínima** de caixas de instrumentais abaixo descritas para atender aos hospitais em que são realizados tais procedimentos:

<b>Caixas de Instrumentais</b>
01 caixa por hospital - HRG, HRT, HRC, HRPL, HRS e HRL

17.22.

17.23. Entregar as caixas de instrumentais para a correta utilização dos materiais adquiridos, em número suficiente para atender a demanda da rede SES/DF, enquanto houver implantes disponíveis, objetos deste Termo de Referência, em conformidade com o especificado acima;

17.24. Realizar a reposição dos implantes no prazo máximo de 24 horas a contar da utilização mediante CUOMP, ou documento similar, com o descritivo do material utilizado;

17.25. Realizar a substituição de instrumentais, que por ventura houver algum dano, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas a contar do recebimento da notificação pelo chefe de serviço da UTO da regional;

17.26. Comprometer-se em manter as caixas e os implantes sempre completos e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato;

17.27. Garantir a disponibilidade de orientador técnico especializado na operação 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;**

17.28. Os instrumentais colocados à disposição da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF que porventura sofram danos causados por mau uso, queda ou dolo comprovadamente, deverão ser comunicados, pela empresa, por escrito, ao executor do contrato, assim que for detectado tal ocorrência;

17.29. Comprometer-se a atender todas as cirurgias realizadas simultaneamente pelas Unidades de Ortopedia da rede SES/DF;

17.30. 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;

17.31. Solicitar, formalmente, ao Executor do Contrato autorização para retirar os instrumentais e caixas básicas que, por ventura, estejam sob a guarda da Contratante;

17.32. Essa Secretaria somente entregará o material a ser substituído mediante a apresentação do material a ser entregue pela empresa;

17.33. Fornecer portfólio previsto pelo fabricante, compatível com os itens licitados, na análise das amostras;

17.34. Oferecer, sob suas expensas, capacitação aos profissionais que atuarão no implante das OPME's adquiridas, principalmente no que se refere ao manuseio das caixas básicas e instrumentais, conforme solicitação da RTD de Ortopedia e Traumatologia;

17.35. Apresentar-se à sempre que solicitado, à reuniões convocadas pela SES/DF.

## 18. 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.

19. DA LISTA DE APÊNDICES

- APÊNDICE I - Protocolo de Avaliação
- APÊNDICE II - Declaração de Conflitos de Interesses
- APÊNDICE III - Termo de Compromisso de Troca
- APÊNDICE IV - Declaração de Compromisso
- APÊNDICE V - Modelo de Proposta

20. 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.

**Identificação do responsável da área técnica:** Referência Técnica Distrital de Ortopedia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/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  
PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO**

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DE FIXADORES EXTERNOS		
<b>1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:</b> Marca do Produto: _____ Item: _____ Quantidade de Amostras Recebidas: _____		
<b>2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL</b>		
<b>2.1 Avaliação da embalagem</b>		
Selagem íntegra e regular	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
Permite transferência asséptica	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
Data de Rótulo com informação de validade e método de esterilização	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	<input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA
Rótulo contendo informações com marca e modelo do produto	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	
Rótulo com número de lote/série	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	
Rótulo com nome do responsável técnico	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	
Rótulo com número de registro na ANVISA	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	
A embalagem tem etiqueta de identificação com o descritivo do produto com todas as características especificadas em português	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	
Uma unidade do produto por embalagem	<input type="checkbox"/> SIM ( <input type="checkbox"/> NÃO	
<b>2.2 Avaliação do Produto</b>		
Os Pinos de Schanz apresentam superfícies metálicas polidas e sem defeitos ou ranhuras	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Os Pinos de Schanz se fixam aos conectores	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO

As hastes do fixador apresentam superfícies metálicas polidas e sem defeitos ou ranhuras	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
As hastes do fixador apresentam resistência à força de flexão	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
A ponta e rosca dos pinos de Schanz são perfurantes compatíveis para fixação no osso	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
<b>2.3 Avaliação do Conjunto de Instrumentais</b>		
Necessário conjunto de instrumentais específicos para a utilização	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresentado conjunto de instrumentais	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Instrumentais adequados ao uso	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
<b>3. PARECER FINAL:</b>		
Material recomendado para aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Justificativa: _____ _____ _____ _____		
<b>4. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:</b>		
Hospital: _____		
Setor: _____		
Data: ____/____/____		
Nome: _____		
_____ <b>ASSINATURA/ CARIMBO</b>		

## APÊNDICE II

<p><b>Declaração de Conflitos de Interesses</b></p> <p>Nome: _____</p> <p>Matrícula: _____</p> <p>Cargo: _____</p> <p>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?</p> <p>Resposta: ( x ) NÃO    ( ) SIM _____</p> <p>2 - Você teve, nos últimos 4 anos, emprego ou relação profissional com empresa referida acima?</p> <p>Resposta: ( x ) NÃO    ( ) SIM _____</p> <p><b>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.</b></p> <p><b>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.</b></p> <p><b>NOME</b>  <b>CARGO</b>  <b>LOTAÇÃO</b>          Matrícula: _____</p>
--

## APÊNDICE III

### TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA

<b>PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO PADRÃO</b>		
Assunto: <b>CRITÉRIOS DE VALIDADE PARA RECEBIMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)</b>		
Procedimento n°.: _____	Substitui n°.: _____	Página: _____

Referência: Nota de Empenho n° 20XXNE0XXXX, ARP XXX/20XX-X

A empresa \_\_\_\_\_  
 CNPJ \_\_\_\_\_, telefone n° \_\_\_\_\_ COMPROMETE-  
 SE perante a Secretaria de estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do  
 OPME/Código SES contemplado na Nota Fiscal n° \_\_\_\_\_:

Descrição	Quantidade	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	% Validade Útil (Validade Restante)

À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias contatos a partir do recebimento da notificação para troca.

Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade indeterminada ou enquanto durar os estoques.

Local, \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
 Representante Legal  
 (Firma reconhecida)

**APÊNDICE IV  
 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.

**APÊNDICE V  
 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:

ITEM	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 II**

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 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 20/10/2023, às 10:28, 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=125018909](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=125018909) código CRC= **668D1D7D**.

"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](http://www.saude.df.gov.br)