



Projeto Básico - SES/SUAG/ASSEIC

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 Acordo 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 - Alphasic, 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 dos 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 será realizada pelo setor competente com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e será realizado pela Gerência de Pesquisa de Preços -

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

- 5.1. A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no Programa de Trabalho: 10.302.6202.6016.0002, Fonte de Recursos: 100 E 138;
- 5.2. 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 neste 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 da 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 - Gerência 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 amostras 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

9.1. 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.

9.2. 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.

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;

12.10.3. 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:

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

17.22. 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;

17.23. 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;

17.24. 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;

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

17.26. 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 (GT-OPME) – MS;**

17.27. 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;

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

17.29. 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;

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

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

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

17.33. 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;

17.34. 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 - GESCI/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		
1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:		
Marca do Produto: _____	Item: _____	
Quantidade de Amostras Recebidas: _____		
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL		
2.1 Avaliação da embalagem		
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	
2.2 Avaliação do Produto		
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
2.3 Avaliação do Conjunto de Instrumentais		
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
3. PARECER FINAL:		
Material recomendado para aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Justificativa: _____ _____ _____		
4. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:		
Hospital: _____		
Setor: _____		
Data: ____/____/____		
Nome: _____		
ASSINATURA/ CARIMBO		

APÊNDICE II

Declaração de Conflitos de Interesses

Nome: _____

Matrícula: _____

Cargo: _____

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

Resposta: NÃO SIM _____

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

Resposta: NÃO SIM _____

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

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

NOME
CARGO
LOTAÇÃO
Matrícula:

APÊNDICE III

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO PADRÃO		
Assunto: CRITÉRIOS DE VALIDADE PARA RECEBIMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)		
Procedimento n.º:	Substitui n.º:	Página:

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

A empresa _____
 CNPJ _____, telefone nº _____ COMPROMETE-SE perante a Secretaria de estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do OPME/Código SES contemplado na Nota Fiscal nº _____;

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	QUANTIDADE TOTAL	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 ____.



Documento assinado eletronicamente por **FERNANDA RIBEIRO MIRANDA - Matr.1703544-9**,
Referência Técnica Distrital (RTD) Ortopedia-Colaborador(a), em 15/03/2023, às 17:00,
conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial
do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ROESLEI DE PAIVA - Matr.1700635-X, Analista em
Gestão e Assistência Pública à Saúde**, em 20/03/2023, às 12:09, conforme art. 6º do Decreto nº
36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180,
quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA LEO SILVESTRE DE SOUZA - Matr.1443738-
4, Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias**, em 20/03/2023, às 16:37,
conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial
do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FABIANA LOUREIRO BINDA DO VALE -
Matr.0165279-6, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 20/03/2023, às 18:49,
conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial
do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **EDDI SOFIA DE LA SANTISSIMA TRINIDAD SERICIA
MEJIAS MEDREI - Matr.1441378-7, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em
25/03/2023, às 13:29, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao Acesso externo=0&verificador=103494459)
[acao=documento_conferir&id_orgao Acesso externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao Acesso externo=0&verificador=103494459)
[verificador=103494459](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao Acesso externo=0&verificador=103494459) código CRC= **87477EEE**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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