



PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição em caráter Emergencial de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) - **CLIP CIRURGICO L E XL** não contemplado na tabela SUS do Ministério da Saúde, para atender a demanda da Referência Técnica Distrital (RTD) de Urologia da rede SES/DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	38095	444104	CLIP PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA L - Aplicação (finalidade): CLIP PARA CIRURGIA LAPOROSCÓPICA Composição: MATERIAL POLÍMERO Tamanho/Capacidade:L Características adicionais: TIPO SISTEMA DE TRAVA, APLICAÇÃO REMOVÍVEL E NÃO ABSORVÍVEL, ATÓXICO E APIROGÊNICO.Estéril.Cartela com 06 clips.	UN	33
2	38096	444104	CLIP PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA XL - (finalidade): CLIP PARA CIRURGIA LAPOROSCÓPICA Composição: MATERIAL POLÍMERO Tamanho/Capacidade: XL Características adicionais: TIPO SISTEMA DE TRAVA, APLICAÇÃO REMOVÍVEL E NÃO ABSORVÍVEL, ATÓXICO E APIROGÊNICO.Estéril.Cartela com 06 clips.	UN	50

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.**

Isto posto, o PAM de adesão foi alterado para emergencial após manifestação e autorização das áreas competentes, conforme documentos acostados aos autos.

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

2.2. DOS OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

O item em questão é considerado de alta criticidade uma vez que se trata de insumo para realização de procedimentos cirúrgicos, tanto pela Urologia quanto por outras especialidades cirúrgicas, inclusive procedimentos oncológicos. Seu desabastecimento pode comprometer a assistência adequada aos pacientes da SES-DF.

O objeto de que trata este processo tem sua importância por serem materiais necessários às práticas assistenciais de média e alta complexidade no âmbito médico-hospitalar.

Importa salientar, portanto, que o insumo objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular 00060-00463196/2021-69, iniciado em 13/10/2021 e encaminhado à CEIC em 17/11/2021. Atualmente, encontra-se na DAQ, em fase de elaboração da minuta de edital.

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.

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

O quantitativo do objeto deste Projeto Básico foi definido conforme descrito nas observações do Pedido de Aquisição de Material - PAM 5-22/PAM002722.

Cumprir esclarecer ainda que o quantitativo solicitado foi calculado de acordo com a capacidade instalada, informado no processo regular de aquisição 00060-00463196/2021-69 e visa abastecer a rede SES/DF por um período de aproximadamente 120 dias.

Informa-se que é rotina da programação realizar o abastecimento de OPME por meio de processo de aquisição regular por solicitação de Sistema de Registro de Preço, em atendimento à Portaria nº 210 de 13 de abril de 2017.

Considerando que o material código SES 38095 - **CLIP CIRURGICO L** foi padronizado em substituição ao código 27862, conforme o Despacho GESDIR (68330348) - processo SEI 00060-00321647/2021-91 e os formulários de padronização (68735267).

Tendo em vista o fracasso no Pregão 90/2022, DESERTO, acostado ao processo 00060-00463196/2021-69, Termo de Homologação (85427569), o item **CLIP CIRURGICO XL** encontra-se com

estoque indisponível a nível central de armazenamento de acordo com as informações do Sistema Eletrônico de Gestão Materiais da SES/DF, extraído da Visão Gerencial do Produto (86575696).

Considerando que essa Gerência de Programação de Órtese e Prótese – GEPOP/DIPOP emitiu, em 05/05/2022, uma nova SRP Nº 5-22/SRPO0287 (85722029), aproveitando toda a instrução processual após o fracasso no referido Pregão, visando alcançar maior eficiência e celeridade processual no mesmo processo de aquisição regular 00060-00463196/2021-69 com o quantitativo para abastecimento da rede em 12 meses de 100 unidades, cujo andamento está na SUAG para autorização, contudo sem estimativa para a conclusão do processo licitatório.

Posto isto, verifica-se a necessidade de intervenção para manter o abastecimento cíclico e contínuo do material supramencionado, visto que sua classificação segundo a Norma Zero é "Z".

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 - GEPP/DIAQ/SUAG/SES, na próxima etapa da contratação.

5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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 parecerista 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 - 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 às 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.

8. DOS PARECERISTAS

Médicos habilitados da rede SES/DF indicados pelo RTD de Urologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS. 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. DOS REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

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. A empresa deverá apresentar **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. 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;

12.3. Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número do lote, a data de validade, tipo de esterilização (se for o caso), o nome comercial de forma legível em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor, artigo 31 que diz: “A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”;

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

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

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

- 12.5. 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;
- 12.6. 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;
- 12.7. Para produtos com prazo de validade total de 24 meses, ou mais:
- 12.7.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;
- 12.7.2. 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;
- 12.7.3. 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.
- 12.8. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 meses:
- 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 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;
- 12.9. O fornecedor terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para proceder com o recolhimento do item caso este seja reprovado na Conferência Técnica (atesto) pelo Responsável Técnico da Especialidade;
- 12.9.1. **Provisório:** Mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;
- 12.9.2. **Definitivo:** Mediante termo circunstanciado, após verificar que o material entregue possui as características consignadas neste Projeto Básico, ressalvados os casos de vícios não detectáveis no ato do recebimento;
- 12.9.3. 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. **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, 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. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;

17.10. **Fornecer equipamento necessário à utilização dos Clips, ou seja, "Clipador" compatível com ambos os tamanhos (L e XL), entregues em tempo hábil para esterilização (48h pelo menos) na Central de Materiais Esterilizados dos Hospitais da Rede 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

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: Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação - CEIC/SUAG/SES.

Identificação do responsável da área técnica: Referência Técnica Distrital de Urologia - 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

1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL: CLIP PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA		
Marca do Produto: _____	Lote: _____	
Fabricante: _____	Quantidade de Amostras Recebidas: _____	
Fabricação/Validade: _____ / _____		
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:		
2.1- Avaliação da embalagem		
Marca	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Fabricante	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Data de validade	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Lote	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Identificação do produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Impressão gráfica legível	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO

Embalagem íntegra	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Registro do produto em órgão regulador	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
2.2- Avaliação do Produto		
Confere o tamanho do produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta-se íntegro	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Estéril	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Resistente a deformidade	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta todos os componentes necessários ao uso	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta qualidade adequada para a realização segura do procedimento	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3- PARECER FINAL:		
Material recomendado para aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Justificativa: _____		
4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:		
Hospital: _____		
Setor: _____		
ASSINATURA/ CARIMBO		

APÊNDICE II

Declaração de Conflitos de Interesses

Nome:

Matrícula:

Cargo:

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

Resposta: (x) NÃO () SIM _____

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

Resposta: (x) NÃO () SIM _____

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

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

NOME
CARGO
LOTAÇÃO
Matrícula:

APÊNDICE III

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA

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

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)



Documento assinado eletronicamente por **ALVARO ANTONIO CANUTO - Matr.1673424-6, Referência Técnica Distrital (RTD) Urologia-Colaborador(a)**, em 04/07/2022, às 17:29, 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.



Documento assinado eletronicamente por **JANAINA TEIXEIRA DE ARAUJO RAMOS - Matr.1702470-6, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 05/07/2022, às 15:57, 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 06/07/2022, às 08:55, 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 **CAMILA CARLONI GASPAR - Matr.0182832-0, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 06/07/2022, às 09:40, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MAURICIO GOMES FIORENZA - Matr.0172201-8, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 06/07/2022, às 10:18, 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=89482702 código CRC=6438BAF1.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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