



**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL  
Subsecretaria de Administração Geral  
Assessoria de Elaboração de Instrumentos de Contratação

Projeto Básico - SES/SUAG/ASSEIC

**PROJETO BÁSICO****1. DO OBJETO**

Aquisição em caráter Emergencial de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) - **CATETER DUPLO LUMEN DE ACESSO VENOSO CENTRAL PEDIATRICO 3FR X 10 CM**, contemplado na tabela SUS do Ministério da Saúde, para atender a demanda da Unidade de CIRURGIA PEDIÁTRICA da rede SES/DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

**1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES**

ITEM	CÓDIGO SUS	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	07.02.04.015-0	36031	437465	CATETER DUPLO LUMEN DE ACESSO VENOSO CENTRAL PEDIATRICO 3FR X 10CM. Aplicação (finalidade): Uso em neonatos prematuros e prematuros extremos, e/ou baixo peso, muito baixo peso ou extremo baixo peso internados em UTI Neonatal da rede hospitalar da rede SES-DF. Composição Material: poliuretano II, termosensível, radiopaco, centimetrado, estéril, descartável. Tamanho/Capacidade:cateter duplo lúmen 3FR X 10 a 13CM, 22Ga/22G. Características adicionais: tipo fixação subcutânea, componentes: kit introdutor completo, clamp nas duas vias, e tampas para ambas as vias. Processo de Esterilização: Tipo uso estéril, descartável, embalagem individual. Pacote com 01 unidade, do kit completo, com cateter duplo lúmen 3F, agulha para punção, guia metálico, introdutor, clamp nas duas vias, tampas para as duas vias.	KT	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 Acordão 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](http://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**

A Assistência Cirúrgica Pediátrica demanda a utilização de cateteres venosos centrais em quase 100% dos pacientes, alguns com a necessidade de cateteres de longa permanência.

Define-se por canulação venosa central o posicionamento de um dispositivo apropriado de acesso vascular cuja extremidade atinja a veia cava superior ou inferior ou veia jugular interna independentemente do local da inserção periférica;

As principais indicações incluem: 1. monitorização hemodinâmica invasiva (pressão venosa central I, pressão de artéria pulmonar, débito cardíaco por termodiluição ); 2. acesso vascular para a infusão de soluções cáusticas, irritantes ou hiperosmóticas; 3. terapêutica substitutiva renal de urgência (hemofiltração, hemodiálise); 4. acesso vascular de longo prazo para nutrição parenteral prolongada ou quimioterapia; 5. reposição rápida de fluidos ou sangue no trauma ou cirurgia; 6. estimulação cardíaca artificial temporária; e 7. acesso venoso em pacientes com veias periféricas ruins;

Existem kits com agulhas e acessórios necessários para introdução pela Técnica de Seldinger, ou seja, dispositivos de "inserção sobre o fio-guia", que permite a inserção de cateteres de diferentes calibre e/ou de múltiplos lumens. O vaso é puncionado com uma agulha longa, de pequeno calibre, por dentro da qual avança-se um fio-guia. Com o fio-guia na posição adequada, um dispositivo de dilatação venosa é introduzido vestindo o mesmo. A seguir, o

cateter é passado vestindo o fio-guia até a posição desejada. É uma técnica relativamente segura, com menores riscos de complicações imediatas, uma vez que o vaso é puncionado com uma agulha de calibre relativamente pequeno. O kit é composto de agulha para punção, cateter, guia metálica, dilatador, fixadores e seringa;

O Acesso venoso central é essencial para promover assistência resolutiva, segura, adequada, pautada nas boas práticas ao paciente crítico atendido na rede de saúde SES/DF. A indisponibilidade deste dispositivo inviabiliza a assistência segura;

Desse modo, a aquisição destes itens visa reabastecer o serviço de saúde e normalizar o atendimento à população usuária do sistema de saúde público do Distrito Federal.

Informamos que o item estava contemplado no PE N° 304/2021, que restou fracassado por preço.

Importa salientar que o insumo objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular 00060-00574208/2021-80, iniciado em 15/12/2021 e encaminhado à CEIC em 14/03/2022. Atualmente, encontra-se na GEPP, em fase de consolidação de pesquisa de preço.

### 2.3. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

- 2.3.1. Os quantitativos solicitados são calculados pela Diretoria de Programação de Órteses e Próteses, DIPOP/SULOG/SES, com base nos relatórios de gestão de estoque, extraídos do Sistema de Gestão de Materiais da SES DF.
- 2.3.2. Quando da ausência de dados que possibilitem uma análise temporal do abastecimento, é considerada a capacidade instalada, informada e justificada pela área técnica demandante.
- 2.3.3. O quantitativo do objeto deste Projeto Básico, foi definido conforme descrito nas observações do Pedido de Aquisição de Material - **PAM 5-22/PAM001788**.
- 2.3.4. O quantitativo solicitado do item foi calculado de acordo com a capacidade instalada da rede em realizar os procedimentos à época da SRP 5-21/SRP000885, em processo regular de aquisição: 00060-00574208/2021-80, e visa abastecer a rede SES/DF por um período de aproximadamente 4 (quatro) meses.
- 2.3.5. Considerando que é rotina da programação realizar o abastecimento do material por meio de processo regular de aquisição, em atendimento à Portaria 210 de 13 de abril de 2017, mas por motivos mas por motivos de esgotamento do saldo da ARP e do insucesso do produto no Pregão Eletrônico (PE) n° 304/2021, esse código encontra-se abaixo do nível central de armazenamento (04 unidades), de acordo com informações do Sistema Eletrônico de Gestão Materiais da SES/DF conforme Visão Gerencial do Produto (83631459).
- 2.3.6. Considerando que de acordo com o cálculo realizado utilizando a ficha Kardex de 07/02/2021 a 07/02/2022, do Sistema Eletrônico de Gestão Materiais da SES/DF, o material apresenta CMM de 12 unidades e portanto encontra-se com estoque abaixo do ponto de ressuprimento.
- 2.3.7. Considerando que a última Ata Vigente 44/2020, vencida em 20/08/2021 foi executada duas vezes, para o abastecimento da Rede.
- 2.3.8. Posto isto, verificamos a necessidade de intervenção para manter o abastecimento cíclico e contínuo do material supramencionado, visto que sua classificação segundo a Norma Zero é "Z".
- 2.3.9. Para tanto, faz-se necessária a indicação da criticidade do material e outros quesitos, que nos levarão a tomada de decisão quanto a emergencialidade no abastecimento da rede, que de acordo o parecer da PROCAD nº 709/2014, essa Referência Técnica Distrital é responsável por tal indicação.

### 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

- 5.1. A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES
- 5.2. Programa de Trabalho: 10.302.6202.6016.0002
- 5.3. 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/FEPCS** 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/adeseção 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

Médicos habilitados da rede SES-DF indicados pelo RTD de Cirurgia Pediátrica - GES-CIR/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. REQUISITOS QUANDO DA EMISSÃO 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. 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 (quinza) 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. 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.

### 14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 14.1. Emitir “Aceite” do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;
- 14.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;
- 14.3. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;
- 14.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;
- 14.5. Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;
- 14.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho emitida ao fornecedor;
- 14.7. **Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses no APÊNDICE II.**

### 15. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 15.1. 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;
- 15.2. 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;
- 15.3. 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;
- 15.4. 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;
- 15.5. 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;
- 15.6. 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;
- 15.7. 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;
- 15.8. Cumprir com o disposto na Portaria nº 356, de 29/07/2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal.
- 15.9. 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;
- 15.10. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 15.11. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 15.12. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;

#### 16. 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.

#### 17. DA LISTA DE APÊNDICES

APÊNDICE I - Protocolo de Avaliação de Amostras

APÊNDICE II - Declaração de Conflitos de Interesses

APÊNDICE III - Termo de Compromisso de Troca

APÊNDICE IV - Declaração de Compromisso

APÊNDICE V - Modelo de Proposta

#### 18. 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 Cirurgia Pediátrica - 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 DE AMOSTRAS**

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE CATETER CENTRAL			
<b>Nº DO PROCESSO:</b>			
<b>1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:</b>			
Marca do Produto:			
Tipo:	Lote:	Nº de amostras:	
<b>2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:</b>			
<b>2.1- Quanto a Embalagem:</b>		SIM	NÃO
Identificação completa			
Delaminação na abertura			
Impressão gráfica legível			
Data fabricação			
Data de validade			
Suficiente área de selagem			
Embalagem íntegra			
Apresenta inscrição informando ser produto estéril ou esterilizado			
Permite abertura com técnica estéril			
<b>2.2 – Quanto ao produto</b>		SIM	NÃO
Apresenta-se íntegro			
Apresenta comprimento compatível ao descrito			
Apresenta diâmetro compatível ao descrito			
Apresenta nº de lumens compatível ao descrito			
Apresenta introdutor compatível ao descrito			
Apresenta dilatador de vaso compatível ao descrito			
Apresenta fio guia metálico demarcado com ponta “J” compatível ao descrito			
Apresenta marcações em centímetro (centimetrado)			
Apresenta marca na extremidade distal para confirmação visual de cateter íntegro na ocasião da remoção.			
Possui ponta romba			
Apresenta boa fixação do conector			
Apresenta resistência à tração compatível com a manipulação usual sem se romper ou deformar			
Não apresenta resistência à retirada do fio guia			
Apresenta permeabilidade dos orifícios à injeção de líquidos			
Não apresenta vazamento de líquido na conexão			
Apresenta conector Luer-lock			
Apresenta clamps para bloqueio de fluxo compatível com o número de lumens			
Registro de ser radiopaco			
Registro de ser de poliuretano			
Registro de ser termosensível			
Registro de ser de uso único			
Acompanha seringa compatível com a descrita			
<b>3- PARECER FINAL:</b>			



**APÊNDICE III****TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA**

PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO PADRÃO		
Assunto: <b>CRITÉRIOS DE VALIDADE PARA RECEBIMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)</b>		
Procedimento n.º:	Substitui n.º:	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 n° \_\_\_\_\_, 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 inexistem qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com serviço ou dirigente da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF).

Brasília, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.



Documento assinado eletronicamente por **BRUNA DE SA OLIVEIRA PARAISO - Matr.1441945-9**, **Referência Técnica Distrital (RTD) Cirurgia Pediátrica**, em 29/11/2022, às 16:45, 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 **RAQUEL FERREIRA GARCIA - Matr.0158496-0**, **Assistente em Gestão e Assistência Pública à Saúde**, em 01/12/2022, às 11:54, 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 LEAO SILVESTRE DE SOUZA - Matr.1443738-4**, **Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias**, em 01/12/2022, às 13:18, 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.



Documento assinado eletronicamente por **CAMILA CARLONI GASPAS - Matr.0182832-0**, **Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 02/12/2022, às 10:03, 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 05/12/2022, às 11:07, 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](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=100238791)  
verificador= **100238791** código CRC= **681C2877**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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