



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

Projeto Básico - SES/SUAG/CEIC

PROJETO BÁSICO**1. OBJETO**

Fornecimento de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **ARTROPLASTIA DE REVISÃO DE PRÓTESE DE QUADRIL**, com materiais contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, por meio de **CONSIGNAÇÃO**, para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram replicados da decisão judicial, conforme quantitativos informados no PAM.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

LOTE ÚNICO						
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO SUS	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	30279	--	435563	Placa periprotética em liga de titânio, baixo perfil, com orifícios transversais para passagem de cabos (inclui cabos), parafusos hex-head para travamento dos cabos na placa e furos para parafusos corticais. Inclui Parafusos.	UN	1
2	30280	--	436866	Reforço acetabular, tipo Cage, lado direito, de diferentes medidas. Estétil. Para artroplastia de quadril.	UN	1
3	30281	--	436866	Reforço acetabular tipo Cage, lado esquerdo, de diferentes medidas. Estétil. Para artroplastia de quadril	UN	1
4	33738	07.02.03.013-9	425083	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo.	UN	1
5	33745	07.02.03.018-0	428675	Componente femoral de fixação distal, não cimentado, para revisão. Em liga de titânio, com ou sem estrias longitudinais, cônica, com padrão variado de comprimento, no mínimo 3 medidas e diâmetro unitário de 14 a 22 mm. Estétil. Para artroplastia de quadril.	UN	1
6	33746	07.02.03.013-9	428675	Componente femoral proximal, modular, em liga de titânio, padrões variados de comprimento, calibre poroso, cone 12/14, com no mínimo 2 opções de off-set e de comprimento. Compatível com o componente de fixação distal. Estétil. Para artroplastia de quadril. Prazo de validade mínimo de 75% do prazo do fabricante.	UN	1
7	33748	--	455365	Componente de aumento em metal trabecular para defeitos acetabulares em diversos tamanhos e formatos com opção para fixação com parafuso de 6,5 mm. Estétil. Para artroplastia de quadril. Inclui Parafusos.	UN	1
8	34578	07.02.03.010-4	425124	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, fixação por press-fit, com opção para fixação por, no mínimo, 3 parafusos, com, no mínimo, 10 opções de diâmetro para line em cerâmica (tais diâmetros são compatíveis com os itens 12 e 14, nas variações prevista pelo fabricante). Inclui parafusos.	UN	1
9	34581	07.02.03.009-0	425106	Componente acetabular em polietileno cross-link para cimentação, com ou sem rebordo estendido, com, no mínimo, 8 opções de diâmetro, compatível com cabeça de 28, 32 ou 36 mm.	UN	1
10	34596	--	425128	Componente acetabular não cimentado, recoberto em sua superfície externa por material de alta porosidade para fixação biológica (metal trabecular), com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos, que permita adaptação de liner em cerâmica ou polietileno com uso de cimentação ou não em seu interior de tamanhos variados, próprios para se necessário o uso de aumento acetabular. Inclui Parafusos.	UN	1

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

2. DA JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A dispensa de licitação se faz necessária para o atendimento da determinação judicial, proferida contra a SES/DF em favor do paciente sob ação nº **0761320-58.2021.8.07.0016 4º JFAZPUB**, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

Importa salientar que o insumo objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular 00060-00234793/2017-00, iniciado em 28/11/2017 e encaminhado à CEIC em 08/02/2018. Atualmente, encontra-se na GEPP, para reestimativa da pesquisa de preços.

2.1. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Os quantitativos foram informados no **PAM 5-22/PAM003454**, constante no processo.

Importa salientar, que os materiais contemplados neste processo serão entregues por meio de **CONSIGNAÇÃO** para a Rede SES-DF.

2.2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO POR LOTE

A aquisição por lote é justificada pela prevenção de danos aos pacientes devido a existência de incompatibilidades entre os produtos de diferentes fabricantes, pois embora sejam destinados à mesma aplicação clínica, os produtos de diferentes fabricantes podem divergir em medidas e em composição química, segundo o Manual de Tecnovigilância da Anvisa (2010).

2.3. DA JUSTIFICATIVA PARA NÃO PARTICIPAÇÃO EM CONSÓRCIO

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

2.4. DA SUBCONTRATAÇÃO

A Contratada não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto deste Projeto Básico. Tal vedação corre ao encontro do entendimento de que o objeto do presente instrumento pode ser executado por apenas uma empresa, a qual detenha as condições técnicas mínimas já apresentadas.

3. 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. 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 etapa de planejamento de contratação.

5. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

FONTE: 100 e 138

Na modalidade de empenho estimativo.

6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega, parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR LOTE/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.

7. DAS AMOSTRAS

7.1. A(s) empresa(s) vencedora(s) deverão encaminhar 1 (uma) amostra de cada item ofertado e 01 (um) kit completo de instrumentais com caixa própria de guarda dos instrumentais e implantes. 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 Termo de Referência 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. Quando a amostra não for entregue pessoalmente no endereço solicitado, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico: ccomp.daq@saude.df.gov.br o código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;

7.1.10. 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: ccomp.daq@saude.df.gov.br.

7.1.11. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**.

7.1.12. As amostras devem ser entregues no seguinte endereço: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020, CENTRAL DE COMPRAS (CCOMP);

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. 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 do Pregão Eletrônico, 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. PARECERISTAS

Especialistas habilitados pela Rede SES-DF, indicados pela Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS/SES. Todos os pareceristas deverão assinar, a Declaração de Conflito de Interesses constante no **APÊNDICE II**, no momento do parecer das amostras.

9. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.1. Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por uma pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executou de forma satisfatória o objeto deste Projeto Básico ou produto similar/compatível.

9.2. Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original e/ou cópias para autenticação de servidor designado pela SES-DF.

10. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DA ATA/CONTRATO

10.1. Conforme a **Lei nº 9.782/99**, a **Lei nº 6.437/1977**, e suas atualizações e, em atendimento as **Decisões nos 219/2016, 2.731/2015 e 3.401/2015** do Tribunal de Contas do Distrito Federal, as empresas vencedoras deverão apresentar os documentos, 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. PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues, em até 30 (trinta) dias após assinatura do contrato administrativo.

12. LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

12.1. Os produtos deverão ser entregues no **Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH**, das 08 às 17 horas;

12.1.1. Os materiais deste Projeto Básico deverão ser apresentados pessoalmente pelo fornecedor ou representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência;

12.1.2. Hospital habilitado a realizar o procedimento cirúrgico:

UNIDADE	ENDEREÇO
HRT - Hospital Regional de Taguatinga	Área Especial nº 24 - Setor "C" Norte - Taguatinga DF C

12.2. A empresa deverá apresentar o produto com a embalagem original íntegra, sem aderência ao produto e umidade, nas condições de temperatura exigida no rótulo. Os produtos deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada produto entregue;

12.3. Todos os dados do rótulo e/ou da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa;

12.4. A empresa vencedora deverá fornecer em consignação os insumos OPME para utilização no referido Hospital, onde os itens devem ser faturados conforme demanda de utilização em cada procedimento, emissão da Nota Fiscal, nome do paciente, data da cirurgia e nome do médico cirurgião, e devidamente atestada por 2 (dois) atesto de servidores lotados no Hospital onde ocorreu o procedimento;

12.5. A Nota Fiscal deve conter:

a) Descrição do produto, nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número do Contrato Administrativo e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

12.6. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda, armazenamento e transporte dos produtos de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

12.7. 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;

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

12.9. O fornecedor terá o prazo de 24 (vinte e quatro) horas para proceder com o recolhimento do item, caso este seja reprovado na conferência por servidor designado;

12.10. Os materiais deste Projeto Básico deverão ser apresentados pelo representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência, e serão recebidos em duas etapas:

12.10.1. **Provisoriamente:** será realizado no **Núcleo de Farmácia Hospitalar - NFH** do hospital onde o procedimento será realizado;

12.10.2. **Definitivamente:** será realizado pela **Farmácia Central**, após emissão da Nota Fiscal, com os insumos utilizados no procedimento cirúrgico.

12.10.3. Os produtos deste Termo de Referência não poderão ser encaminhados via correio.

13. DO CONTRATO

Por tratar-se de fornecimento contínuo de material de OPME por meio de **CONSIGNAÇÃO** e por ser obrigatório o fornecimento dos 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, faz-se necessária a celebração de Contrato entre a SES-DF.

13.1. **Vigência do Contrato:** O contrato deverá ter a vigência de 60 (sessenta) dias, podendo ser prorrogado por igual e sucessivos períodos conforme Lei 8.666/1993, art. 57, inciso I;

13.2. **Executor do contrato:** Servidor habilitado da rede SES-DF indicados pela SAIS/SES, após conclusão do certame.

13.3. **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.

14. REGIME DE EXECUÇÃO DO CONTRATO

O Regime de Execução do Contrato está disposto na Lei nº 8.666/93 - Art. 6º, VIII, B, **EMPREITADA POR PREÇO UNITÁRIO** quando se contrata a execução da obra ou do serviço por preço certo de unidades determinadas.

15. FISCAL DA ATA / CONTRATO

A fiscalização da ata ou do Contrato Administrativo será executada pelo Setor de Programação.

16. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à Contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, após a comprovação de utilização do material em cirurgia ou termo circunstanciado de não utilização de OPME por evento adverso, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

17. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

17.2. Comunicar à empresa Contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com o fornecimento do material objeto deste Projeto Básico;

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

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

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

17.6. **Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses no APÊNDICE II;**

17.7. Disponibilizar espaço e condições adequadas para acondicionamento temporário de materiais, equipamentos, acessórios e instrumentais de propriedade do fornecedor disponibilizados para a plena execução dos procedimentos cirúrgicos, responsabilizando-se financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;

17.8. Permitir o livre acesso dos empregados da empresa Contratada às suas dependências, onde serão prestados os serviços contratados, mediante identificação do pessoal por meio de crachá e/ou uniforme;

17.9. Realizar avaliação da qualidade dos produtos e do atendimento prestado pela empresa fornecedora, notificando a TECNOVIGILANCIA - Sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população, quando necessário;

17.10. Comunicar a empresa do agendamento de cirurgias que necessitem do material contratado, nos termos do PRAZO DE ENTREGA deste Projeto Básico;

17.11. Comunicar a não utilização de material e proceder à sua devolução à empresa;

17.12. Realizar a guarda da nota de remessa / recebimento e emitir nota de devolução;

17.13. Autorizar a retirada dos instrumentais após solicitação formal feita pela empresa;

17.14. Armazenar, **temporariamente**, os materiais de forma segura se responsabilizando financeiramente por extravio ou perda dos mesmos;

17.15. Realizar reunião com a Contratada, obrigatoriamente, em até 20 (vinte) dias úteis após a assinatura do contrato para apresentação dos colaboradores e orientação sobre o cumprimento das obrigações contratuais, conforme convocação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES;

17.16. A RTD de Ortopedia e Traumatologia ou a Diretoria de Programação de Órteses e Próteses poderá convocar novas reuniões a critério da Administração.

18. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

18.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Projeto Básico e seus anexos, acompanhado da respectiva nota de remessa, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;

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

18.4. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.176 de 16/07/2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade da implantação do Programa de Integridade nas empresas que contratarem com a Administração Pública do Distrito Federal;

18.5. 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;

18.6. Cumprir 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;

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

18.8. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, tempestivamente após a identificação da falha ou do objeto com avarias ou defeitos, para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico;

18.9. Realizar a entregas no hospital designado;

18.10. Repor os implantes utilizados diariamente, para manter as caixas sempre completas dentro do tempo hábil a realização do próximo procedimento cirúrgico, a contar do recebimento da notificação;

18.11. Manter, para cada ato cirúrgico, todos os tamanhos necessários no intervalo de tamanhos contemplados nos códigos SES;

18.12. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Projeto Básico;

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

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

18.15. Cumprir com os fluxos estabelecidos no Manual de Logística SES/DF;

18.16. Cumprir 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;

18.17. Quando solicitado emitir relatório de procedimentos realizados, identificado com nome do paciente, data de nascimento, CPF, nº de SES e regional onde o procedimento foi realizado, contendo as especificações dos implantes utilizados e seus respectivos códigos, que deverá ser entregue por meio digital, formato PDF e físico por meio de ficha descritiva;

18.18. Emitir a Nota Fiscal dos materiais utilizados pela rede SES-DF;

18.19. Apresentar-se à Contratante sempre que convocado;

18.20. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias dia após assinatura do Contrato com a SES-DF;

18.21. 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, 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;

18.22. Comprometer-se em entregar 2 caixas de instrumental completas, e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato, na unidade hospitalar descritas no LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO;

18.23. Realizar a substituição de instrumentais, que por ventura houver algum dano, dentro do tempo hábil a realização do próximo procedimento cirúrgico, a contar do recebimento da notificação;

18.24. Garantir a disponibilidade de orientador técnico especializado na utilização de instrumentais e equipamentos para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico, sem custos para a SES-DF, conforme Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), constante do relatório elaborado pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) – MS;

18.25. 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;

18.26. 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;

18.27. Fornecer portfólio previsto pelo fabricante, compatível com o lote;

18.28. Oferecer, sob suas expensas, capacitação aos profissionais que atuarão no implante das OPME's adquiridas, principalmente no que se refere ao manuseio das caixas de instrumentais, conforme solicitação da RTD de Ortopedia e Traumatologia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES.

19. 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 9.784/99, recepcionada pela Lei 2.834/2001.

20. **LISTA DE APÊNDICES**

APÊNDICE I - Protocolo de Avaliação de Amostras

APÊNDICE II - Declaração de Conflito

APÊNDICE III - Declaração de Compromisso

21. **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.

Responsável pela elaboração do Projeto Básico: Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação - **CEIC/SUAG/SES.**

Responsável da área técnica: Referência Técnica Distrital de Ortopedia - **GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES.**

Autoridade Imediatamente Superior pela Aprovação do Projeto Básico:

Aprovo o presente Projeto 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 AMOSTRA - LOTE ÚNICO		
CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:		
Marca do Produto: _____ Lote: _____		
Quantidade de Amostras Recebidas: _____		
AVALIAÇÃO DO MATERIAL:		
Avaliação da embalagem		
Marca	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Fabricante	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Data de fabricação	<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
Quantidade de Produtos por Embalagem	<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
Apresenta Instruções de uso do Produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta Informações sobre cuidados e advertências sobre o uso do Produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
2.1 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
PARECER FINAL		
Material recomendado para aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
JUSTIFICATIVA:		

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: (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**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.



Documento assinado eletronicamente por **FABIO CARREIRA - Matr.1704801-X, Referência Técnica Distrital (RTD) Ortopedia**, em 11/07/2022, às 11:58, 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, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 20/07/2022, às 08:37, 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 **THAIS DA SILVA BRAGA - Matr.1661788-6, Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias substituto(a)**, em 20/07/2022, às 10:24, 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 08/09/2022, às 13:39, 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 08/09/2022, às 14:01, 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 08/09/2022, às 16:18, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[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= **90655986** código CRC= **C8F048A9**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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