



Projeto Básico - SES/SUAG/ASSEIC

## PROJETO BÁSICO

### 1. DO OBJETO

Aquisição emergencial de equipamento **AUTO-CPAP: Sistema de ventilação não-invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)** na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, 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. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	P08009146	454276	AUTO-CPAP: Sistema de ventilação não-invasiva CPAP (Continuous Positive Airway Pressure): automático, com umidificador integrado, com sistema integrado para alívio de pressão expiratória, com cartão de memória para leitura e memorização de dados ou sistema de transmissão de dados, com disponibilização de software para o seguimento ambulatorial que analise: data/horário, hora de uso, padrões de uso, IAH com diferenciação de eventos obstrutivos de centrais, vazamento, ronco, uso > 4 horas. Monitorização de aderência: detecção da respiração, compensação de altitude automática. Requerimentos elétricos: bivolt automático, liga/desliga automático, intervalo de pressão de 4 a 20 cm de H2O, tempo de rampa. Acessórios: 1 bolsa de transporte, 2 traquéias de no mínimo 1,80 m, com ou sem filtros adicionais.	UN	1

**Observada a exigência de marca específica, nos casos em que o magistrado assim o determinar, visto que, nestes casos, ainda que todas as outras especificações correspondam, outras marcas não atenderão à determinação judicial.**

**\* Em caso de óbito ou sanada a necessidade do uso do equipamento em tela, o mesmo deve ser IMEDIATAMENTE RESTITUÍDO à SES-DF. Em caso de negativa da devolução, o valor do equipamento será convertido em pecúnia a ser restituído à SES-DF.**

Nos casos em que houver divergência entre a especificação constante no Projeto Básico e a especificação contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do Projeto Básico.

### 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 processo nº **0747921-25.2022.8.07.0016**, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

Conforme Decreto nº 16.109, de 1º de dezembro de 1994, **os bens não serão objeto de incorporação**, pois serão adquiridos para o atendimento da determinação judicial.

O objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular nº 00060-00241590/2020-67, iniciado em 09/06/2020. Atualmente, encontra-se na GINFAIC E GSIE, aguardando liberação para compra após período eleitoral.

#### 2.1. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Os quantitativos foram informados no **PAM 1-22/PAM006590**, constante no processo, para atender, por 06 (seis) meses, o tratamento dos pacientes cadastrados no NUF AJ, quantitativos calculados com base em decisão judicial.

#### 2.2. 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.

#### 2.3. 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. 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 etapa de planejamento de contratação.

## 5. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

5.1. A disponibilidade orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES, no Programa de Trabalho:

5.1.1. MAC - 10.302.6202.4205.0001 - DESENVOLVIMENTO DE AÇÕES DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA EM SAÚDE-ATENÇÃO AMBULATORIAL ESPECIALIZADA E HOSPITALAR SES-DISTRITO FEDERAL -000001 - para atendimento das demandas com código de aquisição de custeio/insumos.

5.1.2. Natureza da despesa: 339091 - Atendimento de Demanda Judicial;

5.1.3. 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, 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 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 a especificação em conformidade com o solicitado, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA;

6.7. 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;

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

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

6.10. A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **APÊNDICE II**.

## 7. DOS PARECERISTAS

Servidores habilitados Rede SES/DF, com conhecimento técnico do produto, a serem indicados pela Gerência de Equipamentos Médicos - GEMED/DEC/SINFRA/SES.

## 8. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

8.1. 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.

8.2. 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.

## 9. DOS REQUISITOS QUANDO DA EMISSÃO DA NOTA DE EMPENHO

9.1. A empresa/fornecedor vencedora deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos:

9.1.1. **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;

9.1.2. **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;

9.1.3. **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.**

## 10. DO PRAZO DE ENTREGA

A entrega total do produto 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.

## 11. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

11.1. Os produtos deverão ser entregues no Distrito Federal, no endereço conforme

especificado no Pedido de Aquisição de Material - PAM, de segunda à sexta-feira, das 08 às 12 horas e das 14 às 17 horas:

- **ALMOXARIFADO CENTRAL:** PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000.

11.2. 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;

11.3. As entregas dos insumos na Secretaria de Saúde do Distrito Federal deverão ser agendadas, por meio do e-mail indicado no Pedido de Aquisição de Material - PAM;

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

11.5. 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 da Ata de Registro de Preços (quando houver) ou Contrato Administrativo, Número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

11.6. 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;

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

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

11.7. 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;

11.8. Quando se tratar de material cujo empilhamento resulte em estrutura instável (exemplo: fraldas, absorventes, dentre outros), a entrega deverá ser realizada de modo que o material seja empilhado de maneira firme, impedindo o deslocamento e deslizamento dos pacotes quando armazenados. Para isto, as pilhas devem ser entregues envoltas por filme plástico ("stretch") ou outro que apresente resultado semelhante. Ou, ainda, os pacotes deverão ser entregues acondicionados em caixas firmes, que possibilitem o empilhamento.

## 12. 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.

## 13. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

13.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;

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

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

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

13.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho emitida ao fornecedor.

## 14. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. 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;

14.2. Efetuar a entrega do objeto comprovadamente novo e 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;

14.3. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;

14.4. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;

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

14.6. Entregar todos os equipamentos com todas as especificações contidas neste Projeto Básico;

14.7. Todo o equipamento, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes;

14.8. Entregar, juntamente com o equipamento o Manual Técnico Operacional em português

e todos os acessórios para o perfeito funcionamento;

14.9. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos Responsáveis Técnicos da SES;

14.10. Assumir a responsabilidade perante os terceiros, quanto à ineficácia do produto e danos que possam causar por qualquer vício do produto, devendo este ser sanado por conta da Contratada;

14.11. Cumprir as normas técnicas e administrativas emanadas do Ministério da Saúde e da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;

14.12. Acatar as Normas do Sistema de Gestão da Qualidade da Rede SES-DF e aquelas constantes no Manual Técnico do Equipamento, definidos pela fabricante, quanto ao transporte e acondicionamento de equipamentos;

14.13. Responsabilizar-se pelos impostos incidentes sobre o objeto do Projeto Básico bem como as despesas de viagem;

14.14. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA/Ministério da Saúde;

14.15. Deverá ser disponibilizado pela empresa fornecedora do equipamento todos os softwares e suas atualizações durante a vida útil do equipamento.

14.16. 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;

14.17. 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;

14.18. 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;

14.19. 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;

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

14.21. 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.

#### 14.22. **DA GARANTIA TÉCNICA**

14.22.1. Para a solução envolvida na contratação, a Contratada deverá prestar garantia de funcionamento do equipamento durante o período de 12 (doze) meses, a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo atestando o correto e pleno fornecimento do objeto contratado ou garantia de fábrica quando essa for maior;

14.22.2. A garantia deverá ser prestada no local indicado pela contratada;

14.22.3. No período de garantia é admitida a troca de equipamentos defeituosos por outros iguais ou de tecnologia superior;

14.22.4. Todas as partes e peças sem exceção estarão sujeitas ao mesmo período de garantia de 12 (doze) meses aqui determinado.

#### 15. **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.

#### 16. **DA LISTA DE APÊNDICES**

APÊNDICE I - Declaração de Compromisso;

APÊNDICE II - Modelo de Proposta

#### 17. **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.

**Responsável da área técnica:** Gerência de Equipamentos Médicos - GEMED/DEC/SINFRA/SES.

**Autoridade Imediatamente Superior 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 Infraestrutura em Saúde - SINFRA/SES

**APÊNDICE I  
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 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 II  
MODELO DE PROPOSTA**  
(Em papel timbrado da empresa)

À Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF)  
Setor de Rádio e TV Norte (SRTVN),  
Quadra 701, Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700  
Bairro Asa Norte, Brasília/DF,  
CEP 70719-040

Referência: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.

1 - Dados da proposta:

O valor da proposta é de \_\_\_\_\_ (em algarismo e por extenso), para a prestação dos serviços referente à:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL

2 - Validade da proposta: 90 (noventa) dias a contar de sua apresentação.

3 - Informamos, por oportuno, que nos preços apresentados acima já estão computados todos os custos necessários decorrentes da aquisição dos insumos, bem como já estão incluídos todas as despesas relativas à entrega, impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, deslocamentos de pessoal e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente e deduzidos os abatimentos eventualmente concedidos.

Dados da proponente:

Razão Social: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

Inscrição Estadual nº: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

Telefone: \_\_\_\_\_

Correio eletrônico: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_

Estado: \_\_\_\_\_

CEP: \_\_\_\_\_

Representante(s) legal(is)

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

RG: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

Dados Bancários

Banco: \_\_\_\_\_

Agência: \_\_\_\_\_

Conta Comente: \_\_\_\_\_

Dados para Contato

Nome: \_\_\_\_\_

Telefone/Ramal: \_\_\_\_\_

Declaramos, ainda, que inexistente qualquer vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira ou trabalhista com serviço ou dirigente da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF).

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



Documento assinado eletronicamente por **AMAURY MEDEIROS CORREIA DE SOUSA - Matr.1432778-3, Executor(a) de Contrato**, em 16/03/2023, às 09:25, 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 **ANGELA NOLETO ALVES - Matr.0142180-8, Analista em Gestão e Assistência Pública à Saúde**, em 16/03/2023, às 15:58, 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 **PAULO HENRIQUE HOROVITS - Matr.1443571-3, Diretor(a) de Engenharia Clínica**, em 17/03/2023, às 15:16, 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 **LUCIANO PEREIRA MIGUEL - Matr.1710154-9, Subsecretário(a) de Infraestrutura em Saúde**, em 23/03/2023, às 16:59, 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=108194266](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=108194266) código CRC= **7DAE15E8**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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