



Projeto Básico - SES/SULOG/ASSEIC

PROJETO BÁSICO

1. DO OBJETO

Aquisição de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **CATETER PARA TERAPIA RENAL LONGA PERMANÊNCIA 14FR a 15FR, SILICONE**, não contemplado na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, para atender a demanda da Unidade de NEFROLOGIA, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

1.1. DO DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	38635	438658	CATETER PARA TERAPIA RENAL LONGA PERMANÊNCIA 14FR a 15FR, SILICONE. Comprimento total 36 cm (+/- 1cm), comprimento ponta cuff: 19 cm (variação de +/- 1 cm). FR 14,0 a 15,0.	UN	52

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. Informamos que não foram encontradas atas que atendessem às necessidades da Rede SES/DF para o referido item.

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

2.2. DOS OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

O **Cateter de Duplo/Triplo Lúmen adulto para hemodiálise** é fundamental para o tratamento de pacientes que necessitam de terapia renal substitutiva na modalidade hemodiálise. São utilizados para o tratamento da Insuficiência Renal Crônica quando o paciente ainda não possui fistula arteriovenosa para punção.

As linhas arterial e venosa são conectadas ao cateter central que, instalados pelo médico em veia central de grosso calibre, jugulares, subclávias, femorais ou cava possibilitam o fluxo de sangue durante a sessão de hemodiálise. O circuito composto pelo dialisador e linhas é conectado à máquina de hemodiálise que permite a programação dos parâmetros de que o paciente precisa para remover o excesso de eletrólitos e escórias nitrogenadas, uma vez que o funcionamento do rim não permite mais este equilíbrio sem uma terapia adjuvante.

Os pacientes renais crônicos que realizam hemodiálise como tratamento, quase sempre realizam sessões três vezes por semana. Além disso, os cateteres são utilizados ainda para o tratamento de pacientes em Insuficiência Renal Aguda, desencadeada por quadros de sepse e outras condições clínicas.

Este tipo de sessão é geralmente realizada em Unidades de Terapia Intensiva. Os cateteres centrais para hemodiálise são essenciais até a confecção de fistulas arteriovenosas autólogas ou protéticas. A viabilidade de acesso vascular, através de cateteres, para a realização de sessões de hemodiálise, procedimento no qual os referidos itens são utilizados nas unidades da rede pública do Distrito Federal e entorno permite a realização do procedimento e sua falta resultará no aumento de óbitos.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular nº 00060-00291503/2021-01, autuado dia 25/06/2021, através da SRP 5-21/SRP000452 e encaminhado à CEIC dia 01/07/2021. Atualmente, encontra-se na CEIC em fase de elaboração de elaboração de Termo de Referência.

2.3. DA JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

2.3.1. O quantitativo foi baseado no Consumo Médio Mensal - CMM, conforme documento nos autos.

2.3.2. Foi realizada a emissão do Pedido de Aquisição de Material - PAM Nº 5-22/PAM000418 como "Tipo Emergencial", objetivando alcançar um nível de abastecimento da Rede SES pelo período estimado de 120 dias;

2.3.3. Considerando o inciso IV do Art. 24 da Lei 8.666/1990 que fundamenta as aquisições públicas por Dispensa de Licitação nas situações que possam ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas.

2.3.4. De acordo com informações do Sistema Eletrônico de Gestão de Materiais da SES/DF esse produto encontra-se com estoque indisponível a nível central de armazenamento, conforme Visão Gerencial do Produto.

2.3.5. Considerando que nos processos licitatórios anteriores (00060-00349948/2020-07) o Pregão Eletrônico - PE 108/2021 resultou em fracasso POR PREÇO, de acordo com a Homologação do Pregão (61057642), e processo 00060-00102066/2020-71, Pregão Eletrônico - PE 88/2021, fracassado pelo mesmo motivo.

2.3.6. Considerando que é rotina da programação realizar o abastecimento do material por meio de processo regular de aquisição, em atendimento à portaria 210 de 13/04/2017, mas tendo em vista que os dois últimos pregões do código em tela terem restado fracassado por preço, esse código encontra-se zerado a nível central de armazenamento.

2.3.7. Considerando que diante do panorama atual, solicitamos por meio do documento

(78132488) manifestação da Referência Técnica Distrital - RTD da NEFROLOGIA (78616592) quanto o índice de criticidade "Z", quais os danos potenciais que poderão ocorrer pelo desabastecimento do material e qual o nível de urgência para o reabastecimento da rede, e que a área técnica emitiu parecer que corrobora a necessidade de medidas urgentes.

2.3.8. Considerando que o insumo possui **índice de criticidade "Z"**, conforme Despacho SES/SULOG (78825570) e a falta do cateter para acesso de longa duração, expõe o paciente a múltiplos procedimentos e seus riscos, além dos riscos inerentes ao uso do cateter de curta permanência, como infecções, trombozes e, também, maior probabilidade de evoluir para falha de acesso vascular, aumentando assim a o índice de mortalidade de pacientes, além de causar a interrupção nos processos assistenciais. Importante salientar que não há substitutos para o objeto em questão.

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 com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e foi realizado pela Gerência de Pesquisa de Preços - GEPP/DIAQ/SUAG/SES, na próxima 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: 10.302.6202.6016.0002, Fonte de Recursos: : 100 e 138

5.2. Na modalidade de empenho ordinário.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, 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 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:

6.8. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;

6.9. Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar incluso nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta 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;

6.10. 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;

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

6.12. A empresa deverá apresentar o Modelo de Proposta, conforme **APÊNDICE III**.

7. DAS AMOSTRAS

7.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverá (ão) encaminhar 1 (uma) amostra de cada item ofertado. O prazo para entrega da (s) amostra (s) será de até 3 (três) dias úteis a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;

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 das amostras, 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 pelo responsável técnico, ou havendo entrega de amostra fora das especificações prevista neste Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada;

7.1.3. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:

7.1.3.1. Número do processo e da licitação da SES, Item Cotado e Data de Entrega;

7.1.3.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;

7.1.4. As proponentes que tiverem suas amostras de materiais reprovadas pelo pareceristas serão desclassificadas, devendo ser convocadas para apresentação de amostras as empresas remanescentes, conforme solicitação do (a) responsável técnico (a);

7.1.5. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

7.1.6. Caso seja necessário o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras;

7.1.7. Quando as amostras não forem entregues 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;

7.1.8. Excepcionalmente, o prazo fixado para recebimento das amostras poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa, aceita pelo Pregoeiro, e, desde que a postagem da amostra tenha sido efetuada dentro do prazo, o código de rastreamento também deverá ser

enviado para o endereço eletrônico: dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br;

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

7.1.10. As amostras deverão ser entregues no seguinte endereço: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020 – Brasília-DF – Gerência de Aquisições Especiais - GEAQ;

7.2. DAS AMOSTRAS APROVADAS

7.2.1. As amostras entregues e aprovadas serão encaminhadas às Gerências de Armazenamento e Distribuição ligadas à Subsecretaria de Logística - SULOG/SES para análise comparativa com os produtos recebidos;

7.2.2. Não serão devolvidas aos fornecedores;

7.2.3. As amostras enviadas deverão estar devidamente identificadas.

7.3. DAS AMOSTRAS FRACASSADAS POR DOCUMENTAÇÕES/HABILITAÇÕES

7.3.1. A empresa terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para retirada do(s) produto(s), a contar da data da informação de sua desabilitação;

7.3.2. O(s) material(is) que não for(em) retirado(s) será(ão) incorporado(s) à Farmácia Central e distribuídos as Regionais que necessitarem, desde que dentro do prazo de validade e devidamente lacrados, ou para doação à **ESCS/FEPECS** para utilização em aulas e treinamentos.

7.4. DAS AMOSTRAS REPROVADAS

7.4.1. As empresas terão o prazo de 7 (sete) dias úteis para a retirada da(s) amostra(s), do encaminhamento do resultado do parecer técnico (nas dispensas de licitação/adesão a 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) vencedoras (s) deverá 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 amostras para dirimir eventuais dúvidas, cuja metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;

7.5.5. No caso de ocorrer atraso na entrega do catálogo, sem justificativa aceita ou havendo reprovação da amostra, conforme especificações previstas no Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada, devendo ser convocadas as empresas remanescentes para envio do amostra e documentação do material, conforme solicitação.

8. DOS PARECERISTAS

Médicos habilitados da rede SES-DF indicados pelo RTD de Nefrologia - **GESINT/DSINT/CATES/SAIS/SES**. O parecerista deverá assinar, a Declaração de Conflito de Interesses constante no **APÊNDICE II**, no momento do parecer das amostras.

9. DOS REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.1. Apresentar comprovação de aptidão para desempenho de atividade pertinente e/ou compatível em características, quantidades e prazos com o objeto deste Projeto Básico ou produto similar, por intermédio da apresentação de **atestado (s) de capacidade técnica**, fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.

9.2. Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente.

10. DOS REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

10.1. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos:

10.1.1. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou Autorização Especial (AE) quando se tratar de medicamentos ou substâncias, sujeitos a controle especial. Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE ou AE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) -destacando a empresa ou espelho de consulta da AFE ou AE disponível no site da ANVISA;

10.1.2. **Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária) Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente)** conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

10.1.3. **Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA** será obrigatório para os produtos deste projeto básico que sejam classificados como grau de risco **Classes III e IV** segundo a RDC nº 15/2014. **Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF Serão aceitos protocolos de Revalidação de CBPF**;

10.1.4. Tratando-se de produto importado, apresentar **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;

10.1.5. A empresa deverá apresentar **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro**.

11. DO PRAZO DE ENTREGA

A entrega total dos produtos será em até 30 (trinta) dias corridos, sendo a data de publicação do extrato da Nota de Empenho, o termo inicial de contagem dos prazos de entrega.

12. DO LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

12.1. Os produtos deverão ser entregues nos locais abaixo, conforme especificado em Nota de Empenho. Horário de Funcionamento: Segunda a Sexta-feira de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

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

12.2. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em português;

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

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

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

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

12.5. Apresentar no ato da entrega de cada parcela documento comprobatório de Registro de Produto em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;

12.6. Apresentar, no ato da entrega de cada parcela, impresso na nota fiscal, os números dos lotes, a quantidade do material contida em cada lote e a data de fabricação e de validade desses lotes. Além de constar no “campo observação” da nota fiscal, o descritivo padronizado da SES conforme apresentado na Autorização de Fornecimento de Material (AFM) para conferência técnica do produto;

12.7. Para produtos com prazo de validade total de 24 (vinte e quatro) 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 I** 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 II**, 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 (vinte e quatro) 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 II**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 75% do prazo total de validade.

12.9. O fornecedor terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para proceder com o recolhimento do item caso este seja reprovado na Conferência Técnica (atesto) pelo Responsável Técnico da Especialidade;

12.9.1. **Provisório:** Mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

12.9.2. **Definitivo:** Mediante termo circunstanciado, após verificar que o material entregue possui as características consignadas neste Projeto Básico, ressalvados os casos de vícios não detectáveis no ato do recebimento;

12.9.3. Os produtos deste Projeto Básico não poderão ser encaminhados via correio.

13. 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.

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

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

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

16. 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.

17. DA LISTA DE APÊNDICES

- APÊNDICE I - Protocolo de Avaliação de Amostras
- APÊNDICE II - Termo de Compromisso de Troca
- APÊNDICE III - 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/SULOG/SES.

Identificação do responsável da área técnica: Referência Técnica Distrital (RTD) Nefrologia - GESINT/DSINT/CATES/SAIS/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 Atenção Integral à Saúde - SAIS/SES

APÊNDICE I

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

CATETER DE LONGA PERMANÊNCIA	
1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL	
Marca do Produto: Lote: Quantidade de Amostras Recebidas:	
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL	
2.1 Avaliação da embalagem	
Data de fabricação	() SIM () NÃO
Data de esterilização	() SIM () NÃO
Data de validade	() SIM () NÃO

Delaminação na abertura *	() SIM () NÃO
Impressão gráfica legível	() SIM () NÃO
Área de selagem adequada	() SIM () NÃO
Embalagem íntegra	() SIM () NÃO
Possui registro da ANVISA	() SIM () NÃO
2.2 Avaliação do Catéter	
Apresenta-se íntegro	() SIM () NÃO
Apresenta comprimento compatível ao descrito	() SIM () NÃO
Apresenta diâmetro compatível ao descrito	() SIM () NÃO
Apresenta nº de lumens compatível ao descrito	() SIM () NÃO
Apresenta introdutor compatível ao descrito	() SIM () NÃO
Apresenta dilatador de vaso compatível ao descrito	() SIM () NÃO
Apresenta fio guia metálico demarcado com ponta "J" compatível ao descrito	() SIM () NÃO
Apresenta marcações em centímetro (centimetrado)	() SIM () NÃO
Apresenta marca na extremidade distal para confirmação visual de cateter íntegro na ocasião da remoção	() SIM () NÃO
Possui ponta romba	() SIM () NÃO
Apresenta fixação adequada do conector	() SIM () NÃO
Apresenta resistência à tração compatível com a manipulação usual sem se romper ou deformar	() SIM () NÃO
Não apresenta resistência à retirada do fio guia	() SIM () NÃO
Apresenta permeabilidade dos orifícios à injeção de líquidos	() SIM () NÃO
Não apresenta vazamento de líquido na conexão	() SIM () NÃO
Apresenta conector Luer-lock	() SIM () NÃO
Apresenta clamps para bloqueio de fluxo compatível com o número de lumens	() SIM () NÃO
Registro de ser radiopaco	() SIM () NÃO
Registro de ser de silicone	() SIM () NÃO
Registro de ser termosensível	() SIM () NÃO
Registro de ser de uso único	() SIM () NÃO
3. PARECER FINAL	
Material recomendado para aquisição na SES?	() SIM () NÃO
Justificativa:	
4. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA	
Hospital: _____	
Setor: _____	
Data: ____/____/____	
Nome: _____	
 _____ ASSINATURA/ CARIMBO	

APÊNDICE II

TERMO DE COMPROMISSO DE TROCA

Referência: Nota de Empenho nº 20XXNE00XXXX, ARP XXX/20XX-X

A empresa _____, CNPJ _____, telefone/fax nº _____ COMPROMETE-SE perante a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do produto/código SES _____, lote(s) _____, quantidade _____, data de fabricação ____/____/____, data de validade: ____/____/____, que, em vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento, uma vez admitido o recebimento com prazo de validade mínimo de 50%. Compromete-se ainda a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias contado a partir do recebimento da notificação para troca, sendo que o alimento/produto para fim especial entregue na troca terá, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

A compromitente requer que esta Secretaria autorize a entrega nas condições explicitadas, pelos seguintes motivos

_____ e afirma estar ciente de que o não cumprimento de sua

obrigação acarretará a aplicação das penalidades cabíveis, incluindo-se aquelas previstas pelo Decreto 26.851/2006 e suas alterações.

Local, _____ de _____ de _____.

Representante Legal

APÊNDICE III
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 LIZANDRA CAROLINE BARBOSA CARVALHO - Matr.1677293-8, Referência Técnica Distrital (RTD) Nefrologia, em 06/09/2023, às 14:23, 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 11/09/2023, às 15:41, 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 **BIANCA SOUZA LIMA - Matr.1443954-9, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 11/09/2023, às 17:09, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **LARA NUNES DE FREITAS CORREA - Matr.1675286-4, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde substituto(a)**, em 11/09/2023, às 19:42, 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 **GEANNA VALENTTE DE MEDEIROS DIAS - Matr.1687912-0, Diretor(a) de Serviços de Internação**, em 13/09/2023, às 20:06, 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 MESQUITA HENRIQUES DA SILVA FERRUGEM ALVES - Matr.1686929-X, Gerente de Serviços de Internação**, em 14/09/2023, às 18:59, 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?](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= **121294470** código CRC= **BF826B89**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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

Telefone(s):

Sítio - www.saude.df.gov.br