



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRAÇÃO GERAL
DIRETORIA DE AQUISIÇÕES ESPECIAIS
GERÊNCIA DE AQUISIÇÃO ESPECIAIS



AVISO DE ABERTURA DA DISPENSA DE LICITAÇÃO

Ofício Nº 457/2021 - SES/SUAG

A Subsecretaria de Administração Geral – SUAG/SES, com base na Portaria SES-DF nº 837 de 15/12/2017, comunica por meio do Ofício nº 457/2021 a abertura de Dispensa de Licitação Emergencial, referente à aquisição emergencial do item identificado pelo Código SES 34982 - Sonda de troca para gastrostomia percutânea em silicone, tipo botton, à nível da pele com calibre específico de 22 fr, comprimento de 1,6 a 2,0 cm balão de retenção interno inflável em silicone, conector universal para porta de alimentação, material radiopaco. Uso único. Estéril, nos termos da Lei nº 8.666/93, processo SEI nº 00060-00097025/2019-12. **O recebimento das propostas será até as 15 horas do dia 09/03/2021**, por meio do endereço eletrônico dispensadelicitacao.sesdf@gmail.com e conforme preceitua o supracitado ofício e seu respectivo projeto básico, ambos em anexo.

SERGIO LUIZ DE SOUZA CORDEIRO
Subsecretaria de Administração Geral/SES
Subsecretário



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Subsecretaria de Administração Geral

Ofício Nº 457/2021 - SES/SUAG

Brasília-DF, 24 de fevereiro de 2021.

Assunto: Aquisição por Dispensa de Licitação.

A Secretaria de Saúde do Distrito federal, neste ato representada pelo Subsecretário de Administração Geral – SUAG/SES - DF convoca as empresas interessadas em participar do no presente Ofício Convocatório de Dispensa de Licitação Emergencial/ Emergencial Judicial; que será instruído com fundamento no Inciso IV, do Artigo 24 da Lei nº 8.666/93 - Regime que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

O objeto do presente refere-se à aquisição do insumo conforme descrição, características, prazos, condições, obrigações e demais informações constantes na tabela abaixo e no Projeto Básico anexo.

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CMM	QUANTIDADE	UN	DESCRIÇÃO
1	34982	440126	5	15	UN	Sonda de troca para gastrostomia percutânea em silicone, tipo botton, à nível da pele com calibre específico de 22 fr, comprimento de 1,6 a 2,0 cm balão de retenção interno inflável em silicone, conector universal para porta de alimentação, material radiopaco. Uso único. Estéril.

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.

1. DO ENVIO DA PROPOSTA E DOCUMENTAÇÃO

A proposta comercial deverá ser enviada em papel timbrado, com todas as folhas rubricadas e numeradas, assinada pelo representante legal da empresa, via endereço eletrônico dispensadelicitacao.sesdf@gmail.com, até o dia **09/03/2020**, às **15h**.

- Passada a fase de recebimento das propostas, as mesmas serão avaliadas de acordo com os critérios de aceitação previstos no Projeto Básico. A empresa, cuja proposta tenha sido aprovada após avaliação técnica e que seja considerada a melhor colocada - conforme critérios de julgamento estabelecidos no Projeto Básico - para o item a ser adquirido, deverá encaminhar no prazo máximo de 72 horas/ 3 (três) dias **úteis** contados a partir da solicitação, que será feita por meio do correio eletrônico constantes da proposta, toda a documentação de habilitação solicitada neste Ofício, bem como no Projeto Básico; estando a empresa que não cumprir integralmente à solicitação passível de desclassificação sumária.

- A documentação necessária à habilitação deverá ser apresentada por meio digital, autenticada por cartório competente e/ou válida digitalmente.
- À apresentação da documentação necessária **deverá** ocorrer por meio eletrônico, na forma acima citada. Caso se faça necessário e devidamente motivado, serão solicitadas as documentações originais, de forma a verificar se a documentação apresentada previamente corresponde à original e para posterior arquivamento, conforme inciso II, art. 16, da Portaria SEPLAG nº 459/2016.

2. DA PROPOSTA DE PREÇO

2.1. OS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA SÃO OS SEGUINTE:

2.1.1. As propostas deverão ter validade não inferior a **90 (noventa) dias**, contados da data de sua entrega (Parecer nº 16/2015-PRCON/PGDF c/c art. 6º, da Lei 10.520/2002) e serão selecionadas **PELOS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS EM PROJETO BÁSICO**, conforme o § 1º, do art. 45, da Lei nº 8.666/1993, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;

2.1.2. Os produtos da proposta deverão ter "compatibilidade de especificação técnica e de desempenho", conforme estabelecida no inciso I, art. 15, da Lei nº 8.666/1993;

2.1.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;

2.1.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;

2.1.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos do Projeto Básico;

2.1.6. 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 e do registro do produto junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), bem como a validade para cada produto ofertado.

2.2. A PROPOSTA DEVERÁ CONTER:

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

2.2.2. Conter o número deste ofício;

2.2.3. Apresentar dados bancários, em atendimento ao art. 6º, do Decreto nº 32.767/2011;

2.2.4. Para as empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A (BRB). Para tanto, deverão apresentar o número da conta corrente e agência que deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto nº 32.767/2011, publicado no DODF nº 35, Pág. 3, de 18 de fevereiro de 2011.

2.2.5. 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 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);

2.2.6. 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;

2.2.7. Conter a indicação de uma única marca para cada item, sem prejuízo da indicação de todas as características do produto cotado, com especificações claras e detalhadas, inclusive tipo, referência, observadas as especificações constantes no Projeto Básico;

2.2.8. A empresa deverá apresentar a AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa), CRP (Certificado de Registro do Produto), CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação) e Licença Sanitária;

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

2.2.10. A apresentação da proposta implicará plena aceitação, pelo licitante, das condições estabelecidas neste Ofício e no Projeto Básico.

3. HABILITAÇÃO

3.1. A habilitação dos licitantes será verificada por meio do SICAF, nos documentos por ele abrangidos.

3.1.1. A licitante cuja habilitação parcial no SICAF acusar, no demonstrativo “Consulta Situação do Fornecedor”, algum documento com validade vencida, deverá encaminhar o respectivo documento a fim de comprovar a sua regularidade.

3.2. Para fins de habilitação, não serão aceitos protocolos, tampouco documentos com prazo de validade vencida.

3.3. Considerando o art. 87, III, da Lei nº 8.666/1993, será realizada prévia pesquisa junto aos Portais Oficiais do Governo (STC/GDF e CEIS/CGU) e no CNJ (condenações cíveis por atos de Improbidade Administrativa) para aferir se existe algum registro impeditivo ao direito de participar de licitações ou celebrar contratos com o Ente sancionador (Parecer nº 160/2019 PRCON/PGDF).

3.4. Para habilitação dos licitantes, será exigida ainda, a seguinte documentação:

3.4.1. DA HABILITAÇÃO JURÍDICA:

3.4.1.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).

3.4.1.2. Cédula de Identidade (responsável pela assinatura do contrato);

3.4.1.3. Registro comercial, no caso de empresa individual;

3.4.1.4. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;

3.4.1.5. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

3.4.1.6. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

3.4.1.7. Para habilitação, as empresas deverão estar devidamente cadastradas e habilitadas no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;

3.4.2. DA HABILITAÇÃO FISCAL E TRABALHISTA

3.4.2.1. Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF).

3.4.2.2. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), expedida pela Justiça do Trabalho, conforme determina a Lei 12.440/2011.

3.4.2.3. Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Geral de Contribuintes (CGC);

3.4.2.4. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

3.4.2.5. Prova de Regularidade para com a Fazenda Nacional que deverá ser efetuada mediante Certidão Conjunta expedida pela Secretaria da Receita Federal e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, referente aos tributos federais e à Dívida Ativa da União, por elas administrados, conforme preconizado no artigo 1º do Decreto n.º 6.106/2007;

3.4.2.6. Certidão Negativa de Débitos ou certidão positiva com efeito de negativa, emitida pela Secretaria de Estado de Fazenda do Governo do Distrito Federal, em plena validade, para as empresas com sede ou domicílio fora do Distrito Federal, que poderá ser obtida através do site: www.oconomia.df.gov.br;

3.4.2.7. Certificado de Regularidade perante o FGTS, fornecido pela Caixa Econômica Federal, devidamente atualizado, nos termos da Lei n.º 8.036, de 11 de maio de 1990;

3.4.2.8. Certidão Negativa de Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (Anexo XI da Portaria Conjunta PGFN/RFB nº 3, de 2.5.2007), observado o disposto no art. 4º do Decreto nº 6.106, de 30.4.2007;

3.4.2.9. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas;

3.4.2.10. Nos termos do art. 29, inciso III, da lei Nº 8.666/93, a regularidade fiscal deve ser comprovada em relação às fazendas Públicas (Distrital e Federal), independentemente do ramo de atividade do licitante;

3.4.3. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

3.4.3.1. Conforme Projeto Básico;

3.4.4. DA QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

3.4.4.1. Certidão Negativa de Falência e/ou recuperação judicial ou extrajudicial (Lei nº 11.101 de 9.2.2005), expedida pelo distribuidor da sede da empresa, datado dos últimos 30 (trinta) dias, ou que esteja dentro do prazo de validade expresso na própria Certidão. No caso de praças com mais de um cartório distribuidor, deverão ser apresentadas as certidões de cada um dos distribuidores.

3.4.4.2. Certidão negativa de falência ou concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica, ou de execução patrimonial, expedida no domicílio da pessoa física;

3.4.4.3. Balanço Patrimonial e demais demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentadas na forma da Lei, devidamente registradas, que comprovem a boa situação financeira da empresa, vedada a sua substituição por balancetes ou balanços provisórios.

- a) As empresas constituídas no ano em curso poderão substituir o balanço anual por balanço de abertura, devidamente autenticado pela Junta Comercial;
- b) A boa situação financeira da empresa será avaliada pelos Índices de Liquidez Geral (LG) e Liquidez Corrente (LC) e Solvência Geral (SG), resultantes da aplicação das seguintes fórmulas:

$$LG = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE} + \text{REALIZÁVEL A LONGO PRAZO}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}$$

$$LC = \frac{\text{ATIVO CIRCULANTE}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE}}$$

$$SG = \frac{\text{ATIVO TOTAL}}{\text{PASSIVO CIRCULANTE} + \text{EXIGÍVEL A LONGO PRAZO}}$$

- c) As empresas que apresentarem resultado menor ou igual a 1 (um), em qualquer um índices acima, deverão comprovar capital social ou patrimônio líquido de no mínimo 10 % (dez por cento) sobre o montante do(s) item(s) que a empresa pretende concorrer.

4. OUTRAS DECLARAÇÕES E OBRIGAÇÕES

- 4.1.** Declaração, sob as penas da lei, afirmando a inexistência de fato impeditivo da habilitação, contendo o compromisso de comunicar eventual superveniência de fato dessa natureza;
- 4.2.** Declaração de que não utiliza mão-de-obra, direta ou indireta, de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão-de-obra de menores de 16 (dezesesseis) anos, exceto na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/1993);
- 4.3.** De acordo com a Portaria nº 356 de 29 de junho de 2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal, a empresa participante deverá apresentar, na fase da licitação com vistas à habilitação jurídica e no ato na assinatura do contrato, declaração de que não possui servidor da Administração direta ou indireta no quadro societário da empresa, conforme Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019, combinado com o Art. 9º da Lei 8.666/93;
- 4.4.** Declaração de que a empresa proponente tomou conhecimento de todos os critérios e exigências descritas no Projeto Básico, bem como no presente Ato Convocatório;
- 4.5.** Em caso de divergência entre o presente Ato Convocatório e o Projeto Básico, prevalecerá as normas constantes do Projeto Básico;

- 4.6.** É obrigatório à contratada manter durante a execução do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no certame, sob pena de rescisão do contrato e da execução da garantia para ressarcimento ao erário, além das penalidades já previstas em lei (artigos 55, inciso XIII, 78, inciso III, e 87 da Lei nº 8.666/1993).
- 4.7.** É obrigação da contratada manter, durante toda a vigência do contrato, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas no edital do certame, sob pena de rescisão do contrato e da execução de garantia, para ressarcimento do erário, além das penalidades já previstas na lei (arts.55, inciso XIII, ,78, inciso I, 80, inciso III, e 87 da lei Nº 8.666/1993);
- 4.8.** Para habilitação, as empresas deverão estar devidamente cadastradas e habilitas no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores – SICAF;
- 4.9.** As empresas com sede ou domicílio no Distrito Federal, com créditos de valores iguais ou superiores a R\$ 5.000,00 (cinco mil reais), os pagamentos serão feitos exclusivamente, mediante crédito em conta corrente, em nome do beneficiário junto ao Banco de Brasília S/A – BRB. Para tanto deverão apresentar o número da conta corrente e agência onde deseja receber seus créditos, de acordo com o Decreto n.º 32.767 de 17/02/2011, publicado no DODF nº 35, pág.3, de 18/02/2011.
- 4.10.** Respeitar e implantar obrigatoriamente a o Programa de Integridade nas empresas que contratam com a Administração Pública, conforme descrito à lei 6.112/2018.
- 4.11.** Apresentar declaração, informando que a empresa proponente cumpre a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência e/ou para reabilitado da Previdência Social e que atende às regras de acessibilidade previstas na legislação, conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991.
- 4.12.** Apresentar em tempo próprio a documentação elencada para atendimento aos termos Dispostos na Lei 6.679/2020.

Havendo irregularidades neste instrumento, entre em contato com a Ouvidoria do Combate à Corrupção, no telefone 0800-6449060.

SERGIO LUIZ DE SOUZA CORDEIRO

Subsecretaria de Administração Geral

Subsecretário



Documento assinado eletronicamente por **SERGIO LUIZ DE SOUZA CORDEIRO - Matr.1691713-8, Subsecretário(a) de Administração Geral**, em 24/02/2021, às 22:59, 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= **56596015** código CRC= **B586D32F**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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

(61)3348-6123

Site: - www.saude.df.gov.br

00060-00097025/2019-12

Doc. SEI/GDF 56596015



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

Projeto Básico - SES/SUAG/CEIC

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Aquisição em caráter Emergencial de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) - **SONDA DE TROCA PARA GASTRONOMIA PERCUTÂNEA 22 FR, NÃO** contemplado na tabela SUS do Ministério da Saúde, para atender a demanda da Unidade de ENDOSCOPIA da rede SES/DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. 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.

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 houve êxito na adesão de Ata de outros órgãos.

Importa salientar que foram realizadas pesquisas no sítio e-Compras conforme disposto no Análise Prévia SES/SUAG/CEIC (48517825), porém não foram encontradas atas para adesão no âmbito do Distrito Federal.

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

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

2.2. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

O Distrito Federal é a menor Unidade da Federação em extensão territorial e possui a maior densidade demográfica do país (<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/sc/panorama> (11/01/19), sem considerar a RIDE (Região Integrada de Desenvolvimento do Distrito Federal e Entorno) que provém um intenso intercâmbio de pessoas e serviços com o DF.

A Secretaria de Saúde do Distrito Federal dispõe de serviços de Endoscopia Digestiva regionais, que prestam atendimento ambulatorial e de urgência.

Usuários com diversas comorbidades, de variadas gravidades, são atendidos diariamente nestes serviços/unidade, garantindo melhora de suas patologias e, muitas vezes, salvando suas vidas.

Para o adequado funcionamento destes serviços/unidade é imprescindível a disponibilidade de acessórios utilizados nas diversas situações clínicas, sem os quais, põe-se em risco a vida do usuário e diminui a qualidade de assistência à população.

Diante desse contexto estrutura-se esse processo de aquisição emergencial visando o abastecimento contínuo de acessórios a serem utilizados nos exames de endoscopia.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Os quantitativos solicitados são calculados pela Diretoria de Programação de Órteses e Próteses, DIPOP/SULOG/SES, com base nos relatórios de gestão de estoque, extraídos do Sistema de Gestão de Materiais da SES DF.

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

O quantitativo do objeto deste Projeto Básico, foi definido conforme descrito nas observações do Pedido de Aquisição de Material - **PAM 5-19/PAM001249**.

Informamos ainda, que o quantitativo solicitado foi calculado de acordo com a capacidade instalada da rede em realizar os procedimentos à época e visa abastecer a rede SES/DF por um período de aproximadamente 4 (quatro) meses.

O quantitativo solicitado do item 34982 foi levantado de acordo com a capacidade instalada do RTD, manifestada no despacho N° 48215179, anexo a árvore processual, após reavaliação dos quantitativos considerando a atual situação de rede SESDF.

Importa ressaltar que, o produto está inserido no processo regular de aquisição nº 00060-00086224/2019-03, iniciado em 01/02/2019.

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. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	CMM	QUANTIDADE	UN	DESCRIÇÃO
1	34982	440126	5	15	UN	Sonda de troca para gastrostomia percutânea em silicone, tipo botton, à nível da pele com calibre específico de 22 fr, comprimento de 1,6 a 2,0 cm balão de retenção interno inflável em silicone, conector universal para porta de alimentação, material radiopaco. Uso único. Estéril.

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.

5. PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até **5 (cinco) dias corridos**, a contar do dia seguinte da publicação do extrato da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS**6.1. DO RECEBIMENTO**

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

6.3. **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.

6.4. 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;

6.5. 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”*;

6.6. **Os produtos deverão apresentar em suas embalagens secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO – USO EXCLUSIVO DA SES/DF”, juntamente com os dados referentes ao Nome do Produto, Código SES/DF e Número da Nota Fiscal. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis;**

6.6.1. Em casos em que a apresentação do material OPME contemple várias unidades na mesma embalagem, o fornecedor deverá: apresentar **em suas embalagens primárias** a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO – USO EXCLUSIVO DA SES/DF” juntamente com os dados referentes ao Nome do Produto, Código SES/DF e Número da Nota Fiscal. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis;

6.7. 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;

6.8. Data limite do prazo de validade do insumo a ser aceito pelo destinatário quando da realização da entrega: entre a data de fabricação e a data da entrega nos locais indicados, não deverá ter transcorrido mais de 25% (vinte e cinco por cento) do prazo de validade;

6.9. Para os casos em que validade esteja abaixo daquela preconizada em requisito editalício, obrigatoriamente o fornecedor deverá apresentar documento comprobatório que ateste inexistência de outro lote no Brasil de maior validade;

6.10. 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;

6.11. 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.

7. LOCAL DE ENTREGA

As entregas deverão ser obrigatoriamente agendadas com a Farmácia Central, pelo link eletrônico enviado para a empresa pela Gerência de Armazenamento e Distribuição de Órteses e Próteses e DMI - GADOP/DLOG/SULOG/SES, ou pelo telefone: 2017 -1145, ramal: 4054, e-mail: opmecentral.sesdf@gmail.com. Os produtos deverão ser entregues conforme especificação, no local a baixo:

- **FARMÁCIA CENTRAL:** Parque de Apoio da Secretaria de Saúde - SIA/SGAP - Lote 6 - Bloco G – CEP: 71.215-000. Horário de Atendimento: 08h às 12h para recebimento das entregas, que deverão ser previamente agendadas.

Obs.: 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.

8. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

- 8.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 dias (parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002) e, serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;
- 8.2. 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;
- 8.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- 8.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;
- 8.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;
- 8.6. 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;
- 8.7. A proposta deverá conter:
- 8.7.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;
- 8.7.2. 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);
- 8.8. 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;
- 8.9. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

9. 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.

10. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

- 10.1. 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;
- 10.2. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos:
- 10.2.1. **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.
- 10.2.2. **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.
- 10.2.3. **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;**
- 10.2.4. 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;
- 10.2.5. 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. 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 da Diretoria de Instrução para Aquisição - GEPP/DIAQ/SUAG/SES.

12. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Programa de Trabalho: 10.302.6202.6016.4216

Fonte: 100

13. 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;
- 13.7. **Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses constante na árvore processual.**

14. 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 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. 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;
- 14.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48h após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;
- 14.5. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 14.7. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 14.8. Fica obrigada a contratada a preencher e assinar o modelo padrão referente à **CARTA DE TROCA, APÊNDICE II** – conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde de 2016 – sendo que a Carta de Troca deverá ser impressa em papel timbrado do fornecedor e com assinatura de seu representante legal com firma reconhecida em Cartório;
 - 14.8.1. A CARTA DE TROCA deverá ser fornecida no momento da entrega do material, juntamente com a Nota Fiscal, possibilitando a SES/DF a finalização da Ata de Registro de Preços sem que haja prejuízo dos produtos com prazo expirado no seu estoque, sem ônus adicional ao erário da SES/DF, salientamos que a exigência da Carta de Troca não impacta na competitividade durante a realização do certame;
 - 14.8.2. A CARTA DE TROCA terá validade indeterminada ou enquanto durar os estoques;
 - 14.8.3. O fornecedor terá o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos para realizar a substituição dos materiais com data de validade expirada, a contar da notificação da GADOP para a substituição pela empresa.
- 14.9. 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.

15. 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.

16. PARECERISTAS

Médicos habilitados da rede SES/DF indicados pela Subsecretaria de Atenção Especializada à Saúde.

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

Identificação do responsável da área técnica: Referência Técnica Distrital de Endoscopia - **DUAEC/CATES/SAIS/SES**.

Autoridade Imediatamente Superior Responsável pela Aprovação do Projeto Básico:

Aprovo o presente Projeto Básico, em conformidade com o artigo 20, inciso XIX da Portaria 210/2017 - SES/DF.

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - **SAIS/SES**

APÊNDICE I

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS - SONDA DE TROCA

Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) – <u>SONDA DE TROCA DE GASTROSTOMIA</u> – não contemplados na tabela SUS	
ITENS	
SIM OU NÃO	PROPRIEDADE
1	Diâmetro da sonda (em Fr)
2	Comprimento da sonda (em cm) – aplicável se no nível da pele
3	Possui balão de retenção interno
ANÁLISE FINAL DE AMOSTRAS	
Lote:	
Marca:	
Empresa:	
Conclusão:	

APENDICE II

CARTA DE TROCA

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

Referência: Nota de Empenho n° 20XXNEOXXXX, ARP XXX/20XX-X

A empresa _____, CNPJ _____, telefone n° _____ COMPROMETE-SE perante a Secretaria de estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do OPME/Código SES contemplado na Nota Fiscal n° _____:

Descrição	Quantidade	Lote	Data de Fabricação	Data de Validade	% Validade Útil (Validade Restante)

À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias contatos a partir do recebimento da notificação para troca.

Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade indeterminada ou enquanto durar os estoques.

Local, ____ de ____ de ____.

Representante Legal
(Firma reconhecida)



Documento assinado eletronicamente por **HERMES GONCALVES DE AGUIAR JUNIOR - Matr.0142472-6, Referência Técnica Distrital (RTD) Endoscopia**, em 08/10/2020, às 17:19, 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 **ELLEN KAROLINE RODRIGUES DIAS - Matr.1433134-9, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 08/10/2020, às 17:28, 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 **ORONIDES URBANO FILHO - Matr.0189932-5, Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias**, em 15/10/2020, às 09:36, 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 **ARILENE DE SOUZA LUIS - Matr.1671682-5, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde-Substituto(a)**, em 15/10/2020, às 16:15, 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 **ALEXANDRE GARCIA BARBOSA - Matr.0139106-2, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 20/10/2020, às 02:22, 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= **48571221** código CRC= **65B31AAE**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF