



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 do material médico hospitalar: **MÁSCARAS DE NÃO-REINALAÇÃO e outros** para atender a demanda da Rede SES/DF.**1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES**

| ITEM | CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | DESCRIPTIVO | UNIDADE | CMM | QUANTITATIVO |
|------|------------|-----------|--|---------|-----|--------------|
| 1 | 12814 | 454574 | MASCARA DE NAO-REINALAÇÃO - MODELO ADULTO, Tamanho: adulto, Características Adicionais: máscara para oxigenioterapia em vinil macio e transparente facilitando avaliação visual, com presilha ajustável de nariz para fixação confortável. Faixa elástica ajustável à face do paciente. Válvula de controle de baixa resistência, previne a reinalação de gases e duas membranas na máscara permitem a eliminação do gás exalado. Sistema completo, com bolsa reservatória de capacidade mínima de 750ml e tubo de suprimento de oxigênio com no mínimo 2,00m de comprimento. Permite terapia com até 100% de O2 | UN | 54 | 322 |
| 2 | 12815 | 454575 | MÁSCARA DE NAO-REINALAÇÃO - MODELO PEDIATRICO, Tamanho: pediátrico, Características Adicionais: com abertura de segurança, máscara para oxigenioterapia em vinil macio e transparente facilitando avaliação visual, ajustável a face da criança, com presilha ajustável de nariz para fixação confortável. Válvula de controle de baixa resistência, previne a reinalação de gases e a segunda membrana na máscara permite a eliminação do gás exalado. Abertura de segurança permite a entrada de ar ambiente. Sistema completo, com bolsa reservatória de capacidade aproximada de 750ml e tubo de suprimento de oxigênio com no mínimo 2,10m de comprimento. Permite terapia com até 100% de O2. Faixa elástica ajustável à face do paciente. | UN | 79 | 475 |
| 3 | 21551 | 459698 | EQUIPO EXTENSOR DE 1 VIA, PRIMING REDUZIDO, 40 CM COMPRIMENTO, ESTÉRIL. Aplicação: como equipo extensor para uso em neonatologia. Material: PVC atóxico. Características Adicionais: descartável, conector nas extremidades proximal tipo slip/luer e distal luer lock, que permita perfeita adaptação ao dispositivo de infusão. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, que permita a abertura em técnica asséptica, capaz de assegurar a esterilidade do produto durante o transporte, armazenamento, até o momento do uso. Apresentação: embalagem individual acondicionada em caixa. | UM | 828 | 4.969 |

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. JUSTIFICATIVA**2.1. FUNDAMENTAÇÃO LEGAL DA CONTRATAÇÃO**

Considerando a situação atual da saúde mundial, e que, em 11 de março de 2020 a Organização Mundial de Saúde - OMS declarou **pandemia de COVID19**.

Lei Federal 8.666, de 21 de junho de 1993, Art. 24 inciso IV, que fundamenta as aquisições públicas por Dispensa de Licitação nas situações que possam ocasionar prejuízo ou comprometer a segurança de pessoas;

Lei Federal 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;

Lei Federal Nº 14.035, de 11 de agosto de 2020, altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para a aquisição ou contratação de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.

Portaria nº 188/GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, que Declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV);

Portaria nº 356, de 11 de março de 2020, que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública, de importância internacional, decorrente do Coronavírus (COVID-19);

Decreto nº 40.475, de 28 de Fevereiro de 2020, que declara situação de emergência no âmbito da saúde pública no Distrito Federal, em razão do risco de pandemia do coronavírus;

Decreto nº 40.519, de 14 de março de 2020, onde o Governador do Distrito Federal, no uso das atribuições que lhe confere, o artigo 100, inciso VII, da Lei Orgânica do Distrito Federal, decreta sobre as disposições da vigilância epidemiológica e a necessária comunicação, por hospitais e laboratórios, às autoridades sanitárias do Distrito Federal, dos laboratórios que realizam os exames clínicos para a descoberta do COVID-19, no âmbito do Distrito Federal;

Decreto nº 40.939, de 02 de julho de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento de emergência de saúde pública, de importância internacional decorrente do novo Coronavírus, e dá outras providências.

2.2. MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A presente aquisição tem por objetivo promover o abastecimento destes insumos na rede SES/DF. Os mesmos serão destinados ao atendimento de todas as demandas nas quais se façam necessário o seu uso, incluindo aquelas relacionadas ao combate a Pandemia, uma vez que o material em questão encontra-se na lista de insumos prioritários para a assistência aos pacientes acometidos pela COVID -19, conforme despacho SES/SAIS 37550082.

2.3. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

MÁSCARAS FACIAIS

Tratam-se de dispositivos utilizados para fornecer suporte de oxigênio ao paciente. A oxigenoterapia consiste na administração de oxigênio acima da concentração do ambiente normal (21%) com o objetivo de manter a oxigenação tecidual adequada, corrigindo a hipoxemia e consequentemente promover a diminuição da carga de trabalho cardiopulmonar através da elevação dos níveis alveolar e sanguíneo de oxigênio.

A máscara de não-reinalação possui válvulas que impedem a reinalação do gás expirado. Durante a inspiração uma leve pressão negativa fecha as válvulas exalatórias impedindo a mistura e/ou diluição aérea e ao mesmo tempo, a válvula inspiratória se abre por fluxo positivo de O₂. Isso permite que o dispositivo ofereça altas concentrações de O₂ ao paciente.

EQUIPOS EXTENSORES - O equipo extensor, é utilizado com objetivo de extensão da linha de infusão, conectando-a ao dispositivo venoso, proporcionando conforto ao paciente, melhor movimentação e organização dos equipamentos. Além disso, é utilizado para intermediar a infusão de drogas por meio do equipamento bomba de seringa.

2.4. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

As quantidades registradas nesta 5-20/PAM001381 referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 6 (seis) meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.4.1. O Consumo Médio Mensal do item foi baseado na Metodologia de Cálculo da Quantidade Utilizável Provável para 6 (seis) meses, no Consumo Médio Mensal da Rede SESDF. Quantidade Utilizável Provável = (CMM DIPRO x 6 meses), ajustado quando necessário pela aplicação do Índice de Volatilidade de Demanda. O CMM DIPRO, parâmetro calculado pela DIPRO/SULOG/SES por meio de técnicas quantitativas de estimação e análises qualitativas, é um valor a partir do qual se prevê um quantitativo total anualizado a ser utilizado para atender uma necessidade futura da rede SES;

2.4.2. Em razão das particularidades de consumo de cada produto, a DIPRO utiliza métodos de previsão de demanda de medicamentos e de insumos para saúde baseados em análise estatística de séries temporais e de informações gerenciais extraídas do Sistema de Gestão de Materiais ou de outros sistemas da SES/DF, combinados ou não com parâmetros de consumo estimados por meio de pareceres técnicos;

2.4.3. Foram adicionadas aos quantitativos propostos nas memórias de cálculo margem de segurança de 50% conforme orientado pela SAA no mesmo processo tendo como referência o enfrentamento ao H1N1.

Considerando que para a emissão dos mesmos foi classificado como "Tipo Emergencial", onde para obter o quantitativo solicitado, utilizou-se a mesma metodologia de cálculo para as execuções das Atas de Registro de Preço - ARP, preferencialmente a Ficha Kardex e na inexistência de dados relacionados a movimentações, o Consumo Médio Mensal.

3. ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de aquisição por **dispensa de licitação prevista no Art. 4º da Lei Federal 14.035, de 11 de agosto de 2020**, que dispõe:

Art. 4º É dispensável a licitação para aquisição de bens, serviços, inclusive de engenharia, e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus de que trata esta Lei.

(...)

Art. 4º-B Nas dispensas de licitação decorrentes do disposto nesta Lei, **presumem-se atendidas** as condições de:

I - ocorrência de situação de emergência;

II - necessidade de pronto atendimento da situação de emergência;

III - existência de risco a segurança de pessoas, obras, prestação de serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares; e

IV - limitação da contratação à parcela necessária ao atendimento da situação de emergência.

Art. 4º-C Para as contratações de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, não será exigida a elaboração de estudos preliminares quando se tratar de bens e serviços comuns.

Art. 4º-D O Gerenciamento de Riscos da contratação somente será exigível durante a gestão do contrato.

Art. 4º-E Nas contratações para aquisição de bens, serviços e insumos necessários ao enfrentamento da emergência de que trata esta Lei, será admitida a apresentação de termo de referência simplificado ou de projeto básico simplificado.

4. 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 da Diretoria de Instrução para Aquisições - GEPP/SUAG/SES na etapa de planejamento de contratação.

5. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A dotação Orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES.

6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega (parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002) e serão selecionadas e classificadas 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. **Serão aceitas propostas com o quantitativo igual ou inferior, no limite mínimo de 25% (vinte e cinco por cento) do quantitativo do Projeto Básico;**

6.2.1. Serão selecionadas tantas propostas quantas necessárias até que se atinja a quantidade demandada no presente Projeto Básico.

- 6.3. 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;
- 6.4. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- 6.5. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Projeto Básico;
- 6.6. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;
- 6.7. 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 e/ou CA**, bem como a validade para cada produto ofertado;
- 6.8. A proposta deverá conter:
- 6.8.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;
- 6.8.2. Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar inclusos nos preços ofertados todos os tributos, embalagens, encargos sociais, frete, seguro e quaisquer outras despesas que incidam ou venham a incidir sobre o objeto desta dispensa de licitação (Havendo divergência entre os preços unitários e total prevalecerá o primeiro, e se a divergência for entre o valor em algarismo e por extenso, prevalecerá o valor por extenso);
- 6.9. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

7. DAS AMOSTRAS

- 7.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverá (ão) encaminhar 3 (três) amostras de cada item ofertado. O prazo para entrega da (s) amostra (s) será de até 3 (três) dias úteis;
- 7.2. 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 participantes;
- 7.3. 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;
- 7.4. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:
- 7.4.1. Número do processo e da dispensa de licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;
- 7.4.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail), Telefone;
- 7.4.3. 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);
- 7.5. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;
- 7.6. Caso seja necessário o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras;
- 7.7. Quando as amostras não forem entregues pessoalmente no endereço solicitado, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico: **dispensadelicitacao.sesdf@gmail.com** o código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;
- 7.8. Excepcionalmente, o prazo fixado para envio das amostras poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa aceita pelo (a) responsável técnico (a) e, desde que a postagem da amostra tenha sido efetuada dentro do prazo quando o código de rastreamento também deverá obrigatoriamente ser enviado para o endereço eletrônico: **dispensadelicitacao.sesdf@gmail.com**;
- 7.9. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;
- 7.10. As amostras reprovadas ficarão à disposição da licitante por no prazo máximo de 7 (sete) dias úteis contados a partir da conclusão do processo licitatório;
- 7.11. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;
- 7.12. As amostras deverão ser entregues no seguinte endereço: SAIN – Parque Rural Bloco A Sala 70, - GEAQ - CEP 70.770-200 – Brasília-DF (Antiga sede da Câmara Legislativa do DF).

8. PARECERISTAS

Enfermeiros e/ou especialistas habilitados pela Rede SES e indicados pela Diretoria de Enfermagem.

9. REQUISITOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

- 9.1. Atestado(s) de Capacidade Técnico-Operacional, em nome da licitante, expedido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado para a qual a empresa tenha desempenhado atividade pertinente e compatível em características e prazos com o objeto da licitação;
- 9.2. Certidão de Regularidade Técnica vigente expedido pelo Conselho Regional de Farmácia do estado onde se situar a empresa vencedora, conforme Resolução CFF nº 577/2013.
- 9.3. Toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser em cópia autenticada e não será aceita documentação vencida.

10. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DA ATA/CONTRATO

- 10.1. Conforme a **Lei nº 9.782/99**, a **Lei nº 6.437/1977**, e suas atualizações e, em atendimento as **Decisões nos 219/2016, 2731/2015 e 3401/2015** do Tribunal de Contas do Distrito Federal, as empresas vencedoras deverão apresentar os documentos, nos seguintes termos:

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

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

10.2. 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. PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues em até 10 (dias) corridos, após publicação do extrato da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal e solicitação da Secretaria de Estado de Saúde .

12. LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

12.1. Os produtos deverão ser entregues no Distrito Federal, no endereço conforme especificado no Pedido de Aquisições de Material - PAM, de segunda à sexta-feira, das 08h às 12h e das 14h às 17h:

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

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

12.3. 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;

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

12.5. A Nota Fiscal deve conter a descrição do produto, nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número 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;

12.6. Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo definido na Nota de Empenho (muitas vezes necessário para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária), o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

12.7. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou secundárias a expressão **“PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”**. 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;

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

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

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

12.9. Para produtos com prazo de validade total de 24 meses, ou mais:

12.9.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;

12.9.2. 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 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;

12.9.3. 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.

12.10. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 meses:

12.10.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;

12.10.2. 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.

13. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

14. 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. 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, mLei nº 8.078, de 1990;
- 15.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;
- 15.5. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;
- 15.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 15.7. A empresa contratada deverá manter a regularidade dos documentos estabelecidos neste PB. Caso seja verificada alguma não conformidade, a empresa deverá apresentar as devidas regularizações como condição para o recebimento do produto:
- 15.8. 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;
- 15.9. 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.

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.

17. LISTA DE APÊNDICES**APÊNDICE I - Protocolo de Avaliação de Amostras****APÊNDICE II - Carta de Troca****18. DAS ASSINATURAS**

Os responsáveis pela elaboração e aprovação deste Termo de referência, não se enquadram na vedação do artigo 9º, inciso I, da Lei 8.666/1993.

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

Responsável da área técnica: Diretoria de Enfermagem - **DIENF/COASIS/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 PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE EQUIPO EXTENSOR | | |
|--|---------|---------|
| 1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL | | |
| Marca do Produto: _____ Lote: _____ Especificação: <input type="checkbox"/> 2 vias <input type="checkbox"/> extensor 40cm Nº de Amostras: _____ | | |
| 2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL: | | |
| 2.1- Embalagem: | | |
| Íntegra | () SIM | () NÃO |
| Impressão Gráfica Legível | () SIM | () NÃO |
| Informação para manuseio/uso | () SIM | () NÃO |

| | | |
|---|---------|---------|
| Permite abertura em técnica asséptica | () SIM | () NÃO |
| Protege o produto, mantendo sua integridade e esterilidade desde a fabricação até o uso | () SIM | () NÃO |
| Apresentam evidências claras de que foi aberta, não permitindo selamento posterior à abertura | () SIM | () NÃO |
| Data de fabricação | () SIM | () NÃO |
| Data de esterilização e validade | () SIM | () NÃO |
| 2.2- Produto | | |
| Composição compatível com descritivo | () SIM | () NÃO |
| Tamanho compatível com o solicitado | () SIM | () NÃO |
| Possui priming reduzido (se aplicável) | () SIM | () NÃO |
| Resistente à trações | () SIM | () NÃO |
| Favorece a administração segura das soluções | () SIM | () NÃO |
| Fabricado em material atóxico | () SIM | () NÃO |
| Assegura compatibilidade com dispositivos intravenosos | () SIM | () NÃO |
| Apresenta sinais de vazamento | () SIM | () NÃO |
| Apresenta boa maleabilidade | () SIM | () NÃO |
| Protetores das extremidades asseguram a esterilidade do produto | () SIM | () NÃO |
| Material transparente | () SIM | () NÃO |
| Pinça oferece praticidade no manuseio | () SIM | () NÃO |
| Interrupção do gotejamento após fechamento total da pinça | () SIM | () NÃO |
| Oferece boa adaptação aos dispositivos (equipos, seringas, cateteres) | () SIM | () NÃO |
| 3- PARECER FINAL | | |
| Material recomendado para a aquisição na SES? | () SIM | () NÃO |
| Justificativa e Observação: | | |
| 4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE/PARECERISTA: | | |
| Hospital: _____ | | |
| Setor: _____ | | |
| Data: _____ | | |
| Nome: _____ | | |

| |
|---|
| PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE MÁSCARA PARA OXIGENOTERAPIA NÃO REINALANTE |
| 1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL: |
| Marca do Produto: _____ Lote: _____ Tamanho: <input type="checkbox"/> adulto <input type="checkbox"/> pediátrico Nº de Amostras: _____ |
| 2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL: |
| 2.1- Embalagem: |

| | | |
|--|------------------------------|------------------------------|
| Oferece proteção ao produto | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Identificação completa | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Proporciona abertura adequada | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Recomendações de uso | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Data de fabricação | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Data de validade | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 2.2- Produto | | |
| Tamanho compatível com o solicitado | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Máscara em vinil macio e transparente | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Tubo de suprimento de O2 transparente com conexão adequada | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Tubo de suprimento de O2 com tamanho compatível com solicitado | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Material resistente | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Presilha nasal para ajuste | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Elástico para ajuste à face | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Permite desinfecção e/ou esterilização | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Possui válvulas que previne a reinalação de gases | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Mascara com 2 membranas que permitem a eliminação do gás exalado | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Bolsa reservatório de material resistente | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Bolsa reservatória com capacidade compatível com o solicitado | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Permite aplicação da terapia de forma adequada | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Máscara maleável, anatômica, confortável | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| 3- PARECER FINAL | | |
| Material recomendado para a aquisição na SES? | <input type="checkbox"/> SIM | <input type="checkbox"/> NÃO |
| Justificativa e Observação: | | |
| 4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA: Hospital: _____ Setor: _____ Data: _____ Nome: _____ | | |

APÊNDICE II
CARTA 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 medicamento/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 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



Documento assinado eletronicamente por **CRISTIANE PINTO COSTA VIEIRA - Matr.1435468-3, Diretor(a) de Enfermagem**, em 02/12/2020, às 17:21, 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 **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.1660024-X, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 02/12/2020, às 18:05, 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 **LAUANDA AMORIM PINTO - Matr.1673572-2, Coordenador(a) de Atenção Secundária e Integração de Serviços**, em 03/12/2020, às 09:30, 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, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde-Substituto(a)**, em 04/12/2020, às 18:27, 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= **50882372** código CRC= **D62D704B**.

"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