



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) - **GRAMPEADOR E RECARGAS**, para atender às necessidades da CIRURGIA BARIÁTRICA da Secretaria de Saúde – DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

LOTE I						
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	CMM	QUANTIDADE
1	24867	433584	RECARGA PARA ENDOGRAMPEADOR de 45mm para cirurgia videolaparoscopia, contendo 03 linhas de grampos entre a linha de corte, para tecidos de espessura normal. Estéril	UN	32	191
2	25986	428864	GRAMPEADOR, tipo endoscópico linear cortante, compatível com carga de tamanho 45mm, aplicação tecido normal, características adicionais haste gira 360 graus podendo seu comprimento variar entre 16-34mm, tipo grampo com 6 linhas de grampo.	UN	8	47
3	30663	433586	RECARGA ENDOSCÓPICA DE 45MM, com seis linhas de grampo para tecido intermediário, com altura de grampo aberto de 3,8 mm e fechado de 1,8 mm.	UN	17	100
4	30665	433584	RECARGA ENDOSCÓPICA de 45 mm, com seis linhas de grampo para tecido vascular, com altura de grampo aberto de 2,5 mm e fechado de 1,0 mm.	UN	18	109

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. MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição pretendida do produto, objeto deste Projeto Básico, visa o abastecimento da Rede de Saúde SES/DF, por 180 (cento e oitenta) dias improrrogáveis ou assinatura do Contrato/Ata, o que ocorrer primeiro, conforme Acórdão 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 passíveis de adesão por tratar-se de LOTE.

Importa salientar que foram realizadas pesquisas no sítio e-Compras conforme disposto no DESPACHO SEPLAG/SCG/COSUP/DIREP 11932997, 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

A equipe de Cirurgia Torácica da Unidade de Doenças Torácicas do HRAN é a única equipe de Cirurgia Torácica vinculada à SES. Portanto, todas as afecções de câncer de pulmão do Distrito Federal necessitarão de encaminhamento para tal unidade.

Considerando o câncer de pulmão como a neoplasia, que mais mata na sociedade contemporânea, entendo ser de notória importância oferecer as melhores condições e operações possíveis para o tratamento dessa população.

A utilização da ressecção por videotoroscopia representa um grande avanço no atendimento aos pacientes com câncer de pulmão, pois abreviam o tempo cirúrgico, tempo de internação e de retorno às atividades laborais do paciente.

Sem a aquisição dos materiais listados não seria possível a realização das operações por videotoroscopia, pois há a necessidade de uso do grameador endoscópico para selagem e secção dos vasos, além da separação dos lobos pulmonares e selagem e secção dos brônquios.

Salienta-se que a aquisição deve ser por **LOTE**, sendo que a aquisição por tal modo é justificada pela prevenção de danos aos pacientes devido a existência de incompatibilidades entre os produtos de diferentes fabricantes. Embora sejam destinados à mesma aplicação clínica, os produtos de diferentes fabricantes podem divergir em medidas e em composição química. Segundo o Manual de Tecnovigilância (2010) da Anvisa, deve-se evitar a utilização de materiais de diferentes composições químicas.

Além do que a utilização de materiais de um mesmo fabricante no procedimento cirúrgico favorece a rastreabilidade, conforme a NBR ISO 14630 e a RDC nº 59 de 25 de agosto 2008, que versa sobre a necessidade de acompanhamento dos implantes ortopédicos, aplicável também a outras especialidades.

A aquisição acata as orientações constantes do Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), resultante do relatório elaborado pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) – MS.

Importa salientar que o insumo objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular 00060-00273348/2020-52, iniciado em 26/06/2020 e encaminhado à CEIC em 28/08/2020. Atualmente, encontra-se na SAIS em fase interna de licitação.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

2.3.1. Os quantitativos foram estimados e estão detalhados nas Memórias de Cálculo do Consumo Médio Mensal - CMM anexada à árvore processual, respectivamente (43895112, 43895249, 43895385, 43895511), por meio do preenchimento de uma planilha elaborada e unificada entre as Diretorias de Programação da SES-DF. Nesta planilha a Quantidade Utilizável Provável é estimada a partir da análise estatística da série temporal dos **Relatórios dos Históricos de Consumo Médio Mensal do produto da Rede SES-DF e também do IGES** (exclusão), respectivamente anexados no processo (43895631, 43895724, 43895806, 43895915, 43896041, 43896217, 43896310, 43896422, 43896521, 43896675, 43896822, 43896946), registrado no Sistema Eletrônico de Gestão de Materiais da SES/DF - Alphasinc, visando o abastecimento a nível das OPMEs padronizadas e de uso regular na rede com uma margem de segurança, enquanto inicia a implementação do monitoramento dos indicadores de abastecimento, segundo a pactuação por meio dos instrumentos de planejamento governamental da SES-DF;

2.3.2. O **CMM DIPOP** equivale à média de consumo histórico da série temporal analisada considerados os valores positivos e diferentes de zero, assim, a quantidade utilizável provável para essa aquisição, utilizamos o CMM DIPOP e multiplicamos pelos meses de **cobertura de estoque** programado para manter a rede abastecida por **180 dias**, resultando no **quantitativo total em unidades**, conforme tabela acima a ser solicitado no Pedido de Aquisição de Material- PAM Emergencial, levando em consideração os trâmites até a conclusão do processo Regular;

2.3.3. Solicitada a RTD no período do início dos trâmites do processo Regular (00060-00245613/2017-15) e foi estipulado na proporção de 1/3, para cada 1 Carga código SES 35699 usa-se 3 Grampeadores código SES 25986 (item 1), conforme SRP nº 5-20/SRP000199 (39378797). Optou-se por essa forma de cálculo pelo motivo de ser um código novo na Rede e por isso sem histórico de compra para análise no Sistema ALPHASINC;

2.3.4. Considerando que essa GEPOP realizou a revisão do Pedido de Aquisição de Material - **PAM 5-19/PAM000782**, Tipo Emergencial, onde para obter o quantitativo solicitado utilizou a mesma metodologia de cálculo para as execuções das Atas, objetivando alcançar um nível de abastecimento da Rede SES pelo período estimado de **180 dias**.

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. PRAZO DE ENTREGA

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

5. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

5.1. 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;

5.2. 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";

5.3. 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;

5.3.1. 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;

5.4. 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;

5.5. 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;

5.6. 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;

5.7. 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;

5.8. 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;

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

5.8.2. **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;

## 6. 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. Horário de Atendimento: 08:00 às 12:00 horas para recebimento das entregas, que deverão ser previamente agendadas.

- **FARMÁCIA CENTRAL:** Parque de Apoio da Secretaria de Saúde - SIA/SGAP - Lote 6 - Bloco G – CEP: 71.215-000.

**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.**

## 7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

7.1. 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 LOTE/ITEM**, conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;

7.2. 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;

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

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

7.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;

7.6. 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;

7.7. A proposta deverá conter:

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

7.7.2. 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);

7.8. 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;

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

## 8. DAS AMOSTRAS

8.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverá (ão) encaminhar 1 (uma) amostra do 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;

8.2. 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 licitantes;

8.3. 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;

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

8.4.1. Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;

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

8.4.3. 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);

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

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

8.7. Quando as amostras não forem entregues pessoalmente no endereço solicitado, o licitante deverá enviar para o endereço eletrônico: **dispensadelitacao.sesdf@gmail.com** código de rastreamento referente ao envio e/ou postagem de amostra;

8.8. 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: **dispensadelitacao.sesdf@gmail.com**;

8.9. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;

8.10. 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;

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

8.12. As amostras deverão ser entregues no seguinte endereço: SAIN – Parque Rural Bloco A Sala 79, Diretoria de Aquisições Especiais - DAESP/SUAG/SES, - CEP 70.770-200 – Brasília-DF (Antiga sede da Câmara Legislativa do DF).

## 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**  
A dotação Orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES.
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. 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;
- 14.5. Cumprir com o disposto na Lei nº 6.679 de 24/09/2020 que dispõe sobre a exigência de garantia de equidade salarial entre homens e mulheres nas empresas que contratam com o Poder Público do Distrito Federal;
- 14.6. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48h após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;
- 14.7. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.8. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde.
- 14.9. 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;
- 14.9.1. 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;
- 14.9.2. A CARTA DE TROCA terá validade indeterminada ou enquanto durar os estoques;
- 14.9.3. 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.
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 Integral à Saúde - SAIS/SES.
17. **DAS ASSINATURAS**  
Os responsáveis pela elaboração e aprovação deste Projeto Básico, não se enquadram na vedação do artigo 9º, inciso I, da Lei 8.666/1993.

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

**Identificação do responsável pela área técnica:** Referência Técnica Distrital de Cirurgia Bariátrica - GESCIR/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 AMOSTRA DE GRAMPEADOR LAPAROSCÓPICO	
1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL	
Marca do Produto: _____ Lote: _____ Fabricante: _____ Quantidade de Amostras Recebidas: _____ Fabricação/Validade: _____ / _____	
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL	
2.1- Avaliação da embalagem	
Marca	( ) SIM ( ) NÃO
Fabricante	( ) SIM ( ) NÃO
Data de fabricação	( ) SIM ( ) NÃO
Data de validade	( ) SIM ( ) NÃO
Lote	( ) SIM ( ) NÃO
Identificação do produto	( ) SIM ( ) NÃO
Delaminação na abertura	( ) SIM ( ) NÃO
Área de selagem adequada	( ) SIM ( ) NÃO
Impressão gráfica legível	( ) SIM ( ) NÃO

Embalagem íntegra	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Registro do produto em órgão regulador	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
<b>2.2- Avaliação do Produto</b>	
Confere o tamanho do produto	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta comprimento compatível ao descrito	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta dispositivo para manobra articulativa das cargas	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta trava de segurança	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta haste no mínimo de 34cm de comprimento	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta haste rotatória de 360 graus	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta compatibilidade com as cargas do mesmo certame	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta-se íntegro	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Estétil	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Resistente a deformidade	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta todos os componentes necessários ao uso	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta qualidade adequada para a realização segura do procedimento	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
<b>3- PARECER FINAL</b>	
Material recomendado para aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Justificativa:	
<b>4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA</b>	
Hospital: _____	
Setor: _____	
Data: ____/____/____	
Nome: _____	
<div style="text-align: center;">             _____  <b>ASSINATURA/ CARIMBO</b> </div>	

<b>PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DE CARGA PARA GRAMPEADOR LAPAROSCÓPICO</b>	
<b>1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL</b>	
Marca do Produto: _____ Lote: _____ Fabricante: _____ Quantidade de Amostras Recebidas: _____ Fabricação/Validade: ____/____/____	
<b>2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL</b>	
<b>2.1- Avaliação da embalagem</b>	
Marca Fabricante Data de fabricação Data de validade Lote Identificação do produto Delaminação na abertura Área de selagem adequada Impressão gráfica legível Embalagem íntegra Registro do produto em órgão regulador	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
<b>2.2- Avaliação do Produto</b>	
Confere o tamanho do produto Apresenta comprimento compatível ao descrito Apresenta espessura compatível ao descrito Apresenta nº de linhas de grampo compatíveis ao descrito Apresenta altura das linhas de grampo compatíveis ao descrito Apresenta sistema de encapamento de lâmina Apresenta compatibilidade com o grameador do mesmo certame Apresenta-se íntegro Estétil Apresenta todos os componentes necessários ao uso Apresenta qualidade adequada para a realização segura do procedimento	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
<b>3- PARECER FINAL:</b>	
Material recomendado para aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO
Justificativa:	
<b>4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA</b>	
Hospital: _____	
Setor: _____	
Data: ____/____/____	
Nome: _____	
<div style="text-align: center;">             _____  <b>ASSINATURA/ CARIMBO</b> </div>	

## APÊNDICE II

### CARTA DE TROCA

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

Referência: Nota de Empenho n° 20XXNE0XXXX, 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 **ARISTOTENIS CARDOSO CRUZ - Matr.0142187-5**, Referência Técnica Distrital (RTD) Cirurgia Bariátrica, em 27/11/2020, às 13:16, conforme art. 6º do Decreto n° 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 27/11/2020, às 18:29, conforme art. 6º do Decreto n° 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 30/11/2020, às 23:01, conforme art. 6º do Decreto n° 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 01/12/2020, às 15:20, conforme art. 6º do Decreto n° 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](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador= **51477971** código CRC= **B2386275**.

"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