



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

Projeto Básico SEI-GDF - SES/SUAG/CEIC

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Aquisição em caráter Emergencial do material médico hospitalar: **SONDA DE FOLEY 2 VIAS SILICONE Nº 12**, para atender a demanda da Rede SES/DF.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. MOTIVAÇÃO PARA A CONTRATAÇÃO

A aquisição pretendida visa sanar a falta do produto na Rede Hospitalar, por 180 (cento e oitenta) dias improrrogáveis.

2.2. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

SONDA FOLEY – Trata-se de um produto estéril de uso único. Consiste num tubo flexível feito de látex ou silicone, podendo ser de 2 ou 3 vias. São utilizadas para realização de cateterismo vesical de demora e/ou cistostomia. Esses procedimentos são estéreis, onde a sonda é introduzida por via uretral ou suprapúbica, chegando à bexiga e permitindo a passagem da urina até um sistema coletor de urina fechado e estéril. Sua utilização está indicada para monitoramento do débito urinário, investigação urodinâmica ou diagnóstica, drenagem de urina pré, trans e pós-operatório, irrigação terapêutica da bexiga, administração de terapia citotóxica, pacientes com problemas neurológicos, lesões medulares ou bexiga neurogênica. Os diâmetros das sondas são dimensionados pela escala francesa do cateter (Fr), sendo que cada Fr equivale 0.33 mm. A escolha do tamanho deve respeitar a anatomia do usuário e ser adequada para permitir o fluxo livre de urina, evitar vazamentos, reduzir lesões de uretra e colonização por bactérias. A sonda de silicone é indicada para pacientes alérgicos ao látex e/ou em uso de cateterismo prolongado, uma vez que, seu uso está associado à menor incidência de infecções em relação à sonda de látex, que apresentam alta propensão à formação de 56 biofilmes devido à composição favorável de superfícies irregulares hidrofóbicas e hidrofílicas que permitem a fixação e colonização por vários microrganismos. Insumo utilizado amplamente em todos os níveis de atenção da Rede SES/DF.

A aquisição do item objeto deste Projeto Básico visa abastecimento da Rede de Saúde SES/DF e sua ausência pode acarretar prejuízo aos usuários da saúde pública no Distrito Federal.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular nº 00060-00054376/2019-39, autuado dia 06/02/2019, através da SRP 5-19/SRP000067 e encaminhado à CEIC dia 25/02/2019. Atualmente, encontra-se na GEAPRE em fase de análise do Termo de Referência.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

As quantidades registradas nesta PAM 5-18/PAM004886 referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 6 meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.3.1. O Consumo Médio Mensal do item foi baseado na Metodologia de Cálculo da Quantidade Utilizável Provável para 6 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;

2.3.2. 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.

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
01	92459	436001	38	228	UM	SONDA DE FOLEY 2 VIAS SILICONE Nº 12. Aplicação: drenagem e controle da diurese. Material: 100% estéril, descartável, transparente, medindo aproximadamente 35cm, apresentando flexibilidade adequada se destina, que não cause irritação ao paciente, apresentando espessura uniforme, isento de m capacidade de 1,5 a 5 ml e boa distensibilidade, com válvula fixa que permita perfeita adaptação e apresentando 2 orifícios ovais situados em lados opostos, delimitados e proporcionais ao diâmetro, is traumatizar o paciente. Embalagem dupla, sendo a externa em papel grau cirúrgico e a interna e favorecendo a abertura em técnica asséptica e garantindo a esterilidade do produto. Apresentação: em com 10 unidades. Unidade de Estoque: unidade. Código SES: 092459.

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

Por se tratar de pedido emergencial o prazo de entrega será de 10 (dez) dias corridos após publicação da nota de empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

- 6.1. 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;
- 6.2. 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"*;
- 6.3. **Os produtos deverão apresentar em suas embalagens 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;**
- 6.4. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;
- 6.5. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material, conforme art.15, § 7º, inc. III, da Lei nº 8.666/93;
- 6.6. Apresentar no ato da entrega de cada parcela cópia autenticada do **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;**
- 6.7. 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;
- 6.8. 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 validade desses lotes.

7. LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado na Nota de Empenho.

- **FARMÁCIA CENTRAL:** PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000. Horário de Funcionamento: Segunda a sexta-feira, de 8h às 12h e 14h às 17h.

OBS: Os produtos deste Projeto Básico não podem ser enviados via correio.

Com a vigência da Portaria nº 170 de 11 de abril de 2018 as entregas dos insumos na Farmácia Central devem ser agendadas, por meio dos seguintes e-mails: **agendamat.les@gmail.com**.

8. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

- 8.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 (noventa) dias, contados da data de sua entrega (parecer nº 16/2015 – PRCON/PGDF e Art 6º da Lei 10.520 de 17 de julho de 2002) e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR ITEM**, conforme o § 1º do Artigo 45 da Lei 8.666/93, observados os requisitos de segurança tanto para os usuários quanto para os profissionais de saúde da Secretaria de Saúde;
- 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 neste 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 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. DAS AMOSTRAS

- 9.1. A (s) empresa (s) vencedora (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 a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;
- 9.2. 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;
- 9.3. 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;
- 9.4. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:
- 9.4.1. Número do processo e da licitação da SES, Item Cotado e Data de Entrega;
- 9.4.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail), Telefone;

9.4.3. 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);

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

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

9.7. 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;

9.8. 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**;

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

9.10. 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;

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

9.12. 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).

10. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 dias, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.

11. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

11.1. 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.

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

11.2.1. **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;

11.2.2. **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;

11.2.3. **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**;

11.2.4. 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;

11.2.5. 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**.

12. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente da DIAQ/SUAG/SES.

13. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

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 anexos 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 anexos, e de acordo com as demais condições previstas no ITEM 04 deste projeto, 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 (Lei 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 licitação;
- 15.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 15.7. 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.

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. PARECERISTAS

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

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: Subsecretário (a) de Administração Geral - SUAG/SES

Aprovo o presente Projeto Básico, em conformidade com o inciso I do art. 7º da Lei 8.666/93 e com o art.1º da Portaria 57/2011 – SES-DF.

ANEXO I

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE SONDA FOLEY		
1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:		
Marca do Produto: Lote: N° de amostras: Especificação: () 2 vias () 3 vias Composição: () Látex () Silicone		
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:		
2.1- Embalagem:	SIM	NÃO
Embalagem dupla: Externa em grau cirúrgico e interna em polietileno		
Impressão gráfica legível		
Identificação completa		
Embalagem interna picotado nas extremidades		
Protege o produto, mantendo sua integridade e esterilidade desde a fabricação até o uso		
Apresentam evidências claras de que foi aberta, não permitindo selamento posterior à abertura		
Data de fabricação		
Data de esterilização e validade		
2.2 –Produto	SIM	NÃO
Composição compatível com descritivo		
Tamanho compatível com o solicitado		

Apresenta boa maleabilidade e flexibilidade		
Capacidade do balão corresponde ao indicado e boa distensibilidade		
Fabricado em material atóxico		
Superfície lisa e livre de rebarbas, ponta atraumática		
2 orifícios ovais de dimensões adequadas e bordas regulares		
Apresenta boa adaptação ao coletor de urina		
Via do balão apresenta boa adaptação à seringa		
Apresenta válvula antirrefluxo		
Apresenta vazamentos		
Permite boa execução da técnica		
Oferece conforto ao paciente		
3- PARECER FINAL:		
Material recomendado para a aquisição na SES?	SIM	NÃO
JUSTIFICATIVA E OBSERVAÇÃO:		
4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE/PARECERISTA:		
Hospital: Setor: Data: Nome:		
<div style="text-align: center;"> <hr/> ASSINATURA E CARIMBO </div>		



Documento assinado eletronicamente por **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.0138795-2, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 28/05/2019, às 10:36, 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 **LUIZ ANTONIO RORIZ BUENO - Matr.1659430-4, Diretor(a) de Enfermagem**, em 28/05/2019, às 18:55, 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 **ANTONY ARAUJO COUTO - Matr.1692846-6, Subsecretário(a) de Administração Geral**, em 10/06/2019, às 14:30, 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.

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= **22905715** código CRC= **34C0E0FB**.



"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

00060-00489776/2018-81

Doc. SEI/GDF 22905715