



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 de material de consumo **COLETOR DE URINA COM ALÇA PARA FIXAÇÃO NA PERNA** na Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram replicados da decisão judicial, conforme quantitativos informados no PAM.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	17477	419393	COLETOR DE URINA COM ALÇA PARA FIXAÇÃO NA PERNA, Aplicação: drenagem de urina através de dispositivo para incontinência urinária masculina, sonda vesical e/ou bolsa de urostomia - uso adulto, Material: plástico transparente, resistente, silencioso e antiodor, Tamanho/Capacidade: coletor com capacidade entre 350ml a 500ml. Tubo extensor com comprimento mínimo de 50cm, Características Adicionais: bolsa apresentando um dos lados transparente, o outro com forro que permita a pele transpirar, anatômica, resistente, sem vazamento, com válvula anti-refluxo, válvula de drenagem inferior de fácil manuseio que não permita vazamento, tubo extensor flexível com terminação que permita fixação em sondas, bolsas de urostomia e dispositivos de drenagem. Fitas para fixação na perna reajustáveis resistentes e duráveis que não provoque lesão na perna do paciente durante o uso. Bolsa com divisão central ou multidivisões no seu interior que permita a dispersão da urina permitindo que a bolsa se adapte a anatomia da perna, Forma De Apresentação: embalagem individual acondicionadas em caixas.	UN	60

Observada a exigência de marca específica, nos casos em que o magistrado assim o determinar, visto que, nestes casos, ainda que todas as outras especificações correspondam, outras marcas não atenderão à determinação judicial.

Nos casos em que houver divergência entre a especificação constante no Projeto Básico e a especificação contida no Sistema Comprasnet (código BR), prevalecerá a especificação do Projeto Básico.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A licitação se faz necessária para o atendimento da determinação judicial proferida contra a SES/DF em favor do paciente cadastrados no NUFAJ, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

2.1. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Os quantitativos foram informados no **PAM 5-20/PAM003225**, constante no processo, para atender, por 06 (seis) meses, o tratamento dos pacientes cadastrados no NUFAJ, quantitativos calculados com base em decisão judicial.

2.2. PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

É vedada a participação de consórcio, uma vez que o objeto a ser adquirido não é considerado de alta complexidade ou vulto.

2.3. SUBCONTRATAÇÃO

A CONTRATADA não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto deste Projeto Básico. Tal vedação corre ao encontro do entendimento de que o objeto do presente instrumento pode ser executado por apenas uma empresa, a qual detenha as condições técnicas mínimas já apresentadas.

3. ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de aquisição por dispensa de licitação conforme previsão da Lei 8.666/93 em seu art. 24:

Inciso IV: o objeto em tela não consta de Ata de Registro de Preços na presente data. Assim, por não haver tempo hábil para o desfecho de regular processo licitatório, considerando-se o prazo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do(s) paciente(s), dar-se-á aquisição do material em caráter de urgência, a fim de evitar que os serviços de saúde deixem de ser prestados ao(s) paciente(s).

4. PRAZO DE ENTREGA

Por se tratar de pedido emergencial, o prazo de entrega será de 10 (dez) dias corridos, em sua totalidade, após agendamento, a contar do dia seguinte da 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”. 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. 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;
- 5.5. 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;
- 5.6. 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;**
- 5.7. 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;
- 5.8. Apresentar, no que couber, 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 lote.

6. DAS AMOSTRAS

- 6.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverá (ão) encaminhar 1 (uma) amostra de cada item ofertado. O prazo para entrega da (s) amostra (s) será de até 3 (três) dias úteis;
- 6.2. 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;
- 6.3. 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;
- 6.4. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:
- 6.5. Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;
- 6.6. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;
- 6.7. 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);
- 6.8. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;
- 6.9. Caso seja necessário o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras;
- 6.10. 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;
- 6.11. 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**;
- 6.12. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;
- 6.13. 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;
- 6.14. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;
- 6.15. As amostras deverão ser entregues no seguinte endereço: SAIN – Parque Rural Bloco A Sala 70, - GEAG - CEP 70.770-200 – Brasília-DF (Antiga sede da Câmara Legislativa do DF).
- 6.16. Quando, **a critério do parecerista, NÃO FOR SOLICITADO O ENVIO DE AMOSTRAS**, o fornecedor deverá cumprir os itens a seguir:
- 6.16.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverá enviar o catálogo e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado, que será analisado conforme descritivo deste Termo de Referência;
- 6.16.2. O prazo para o envio do catálogo e/ou prospectos será de até 3 (três) dias úteis a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para o Endereço Eletrônico: **dispensadelicitacao.sesdf@gmail.com**;
- 6.16.3. Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade da proposta de preços os critérios objetivos detalhadamente especificados no Termo de Referência do Edital para avaliação dos catálogos, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;
- 6.16.4. Caso não seja possível uma avaliação definitiva, o parecerista poderá solicitar o envio de amostras para dirimir eventuais dúvidas, cuja metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;
- 6.16.5. No caso de ocorrer atraso na entrega do catálogo, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo reprovação do catálogo, conforme especificações previstas neste Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada, devendo ser convocadas as empresas remanescentes para envio do catálogo e documentação do material, conforme solicitação do (a) Pregoeiro (a).

7. LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado na Nota de Empenho. As entregas dos insumos na Farmácia Central deverão ser agendas por meio do seguinte e-mail: agendamedicamento.ses@gmail.com.

- **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.

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 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 a especificação em conformidade com o solicitado, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA;
- 8.7. 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;
- 8.8. 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, 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.

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.

11. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DA ATA/CONTRATO

- 11.1. A empresa/fornecedor vencedora deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos:

- 11.1.1. **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;
- 11.1.2. **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;
- 11.1.3. **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.

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 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, 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 dispensa de licitação;
- 15.6. Cumprir com o disposto na Lei nº 6176, 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;
- 15.7. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital.

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/DF 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:

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 COLETOR DE URINA PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA

1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Marca do Produto: _____ Lote: _____ Nº de Amostras: _____

2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:

2.1- Embalagem:

Íntegra

() SIM

() NÃO

Protege o produto, mantendo sua integridade e esterilidade da fabricação até o uso.

() SIM

() NÃO

Impressão Gráfica Legível

() SIM

() NÃO

Informação para manuseio/uso

() SIM

() NÃO

Composição compatível com o solicitado

() SIM

() NÃO

Tamanho/capacidade compatível com o descritivo

() SIM

() NÃO

Livre de defeitos e/ou furos

() SIM

() NÃO

Tubo extensor transparente com no mínimo 50cm

() SIM

() NÃO

Possui válvula anti-refluxo

() SIM

() NÃO

Livre de vazamentos

() SIM
() NÃO

Possui fitas/alça para fixação na perna

() SIM
() NÃO

Atende à finalidade pretendida

() SIM
() NÃO

3- PARECER FINAL

Material recomendado para a aquisição na SES?

() SIM
() NÃO

Justificativa/Observação _____

4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:

Hospital: _____

Setor: _____

Data: _____

Nome: _____



Documento assinado eletronicamente por **ANA CRISTINA LOPES - Matr.0138009-5, Diretor(a) de Enfermagem-Substituto(a)**, em 14/09/2020, às 14:23, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.1660024-X, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 14/09/2020, às 14:36, 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 **ELIENE FERREIRA DE SOUSA - Matr.0214740-8, Coordenador(a) de Atenção Secundária e Integração de Serviços**, em 15/09/2020, às 14:26, 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 27/09/2020, às 09:28, 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.



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= **46210662** código CRC= **DE1E7E52**.

"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