



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) - **PARAFUSOS TIPO HERBERT**, contemplado na tabela SUS do Ministério da Saúde, para atender a demanda da Unidade de Ortopedia da rede SES/DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

LOTE - PAM 5-20/PAM004520					
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	36097	436649	Mini parafuso ortopédico de auto compressão - tipo HERBERT, rosca dupla, canulado, 2,7mm de diâmetro, metálico, com intervalo de comprimento entre 12 e 30mm	UN	25
2	36513	436649	Mini parafuso ortopédico de auto compressão – tipo HERBERT, dupla rosca, canulado, 2,3 OU 2,4mm de diâmetro, metálico, com intervalo de comprimentos de 12 a 30mm	UN	25
3	36514	436649	Mini parafuso ortopédico de auto compressão – tipo HERBERT, dupla rosca, canulado, 2,0mm de diâmetro, metálico, com intervalo de comprimentos de 12 a 30mm	UN	25

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 120 (cento e vinte) 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

Considerando a necessidade de garantir abastecimento contínuo das OPME utilizadas em procedimentos cirúrgicos relacionados ao Trauma, realizadas pelas Unidades de Ortopedia da rede SES/DF.

Considerando que esta aquisição ocupa um papel de destaque na rede SES/DF, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prima pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

Considerando que a ausência destes itens compromete a assistência prestada, pois impossibilita uma terapêutica adequada podendo ocasionar piora no prognóstico e possíveis sequelas dos pacientes que necessitam de intervenção cirúrgica de urgência, onerando o Estado com ações judiciais e/ou tratamentos mais complexos.

É importante ressaltar que são materiais necessários às várias práticas assistenciais de média e alta complexidade no âmbito médico-hospitalar, portanto, sua ausência poderá acarretar consequências graves, tanto ao sistema quanto aos usuários por ele assistidos, uma vez que resultaria no crescimento das taxas de morbidade e mortalidade dentro das instituições e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resulta, em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado, o que justifica a presente aquisição a fim de prover as Unidades de Ortopedia com as OPME's necessárias à realização de Cirurgias de Trauma - tratamento cirúrgico de lesão do aparelho músculo esquelético, principalmente fraturas.

Dessa maneira, justifica-se tal processo a fim de prover as Unidades de Ortopedia com as OPME's necessárias para a realização de cirurgias de trauma.

Salienta-se que a aquisição dos itens deve ser por **LOTE**, sendo que a aquisição em LOTE é justificada como forma de prevenir danos aos implantes devido a 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 disso, a utilização de materiais de um mesmo fabricante no procedimento cirúrgico favorece o processo de 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.

Importa salientar que o insumo objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular 00060-00319476/2019-16, iniciado em 01/08/2019 e encaminhado à CEIC em 14/02/2020 Atualmente, encontra-se na GESCIR, em fase de análise da área técnica.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

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

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

O quantitativo do objeto deste Projeto Básico, foi definido conforme descrito nas observações do Pedido de Aquisição de Material - **PAM 5-20/PAM004520**.

Informamos ainda, que o quantitativo solicitado foi calculado de acordo com a capacidade instalada, informado no processo regular de aquisição 00060-00319476/2019-16 e visa abastecer a rede SES/DF por um período de aproximadamente 120 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 (quinza) 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: **dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br** o 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: **dispensadelicitacao.sesdf@saude.df.gov.br**;

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: SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 2º Andar – Edifício PO 700, CEP 70.719-020 – Brasília-DF - Gerencia de Aquisições Especiais - GEAQ/SUAG/SES.

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. Permitir a troca dos implantes de **mesmo código SES**, independentemente de suas dimensões (diâmetro e/ou comprimento) e instrumental de características próprias do implante;
- 13.8. **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. Cumprir o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;
- 14.7. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48h após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;
- 14.8. Realizar a troca dos implantes de **mesmo código SES**, independentemente de suas dimensões (diâmetro e/ou comprimento) no prazo de 7 (sete) dias corridos a partir da solicitação pela RTA do Serviço de Cirurgia de Coluna Vertebral;
- 14.9. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.10. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 14.11. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 14.12. Disponibilizar no mínimo um colaborador, às expensas da Contratada, para realizar substituição e reposição de insumos e instrumentais bem como o controle da utilização dos produtos constantes no Contrato. Os colaboradores devem atender ao HRL;
- 14.12.1. Colaborador 1: HRG e HRL;
- 14.12.2. Colaborador 2: HRT e HRC;
- 14.12.3. Colaborador 3: HRPL e HRS.
- 14.12.4. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de assinatura do Contrato com a SES/DF;
- 14.13. Deverão ser disponibilizados, através de cessão gratuita do(s) equipamento(s) de suporte, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize materiais que dependam de instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos ser repostos quando de sua avaria sendo devolvido(s) ao licitante após o término do uso, sem ônus para a Rede SES/DF, conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, de 2016, do Ministério da Saúde;
- 14.14. Disponibilizar a **quantidade mínima** de uma caixa de instrumental completa para atender o procedimento destinado:

Caixas de Instrumentais	
ITENS 01, 02 e 03 -	01 caixa para HRL e HRG; - 01 caixa para HRT e HRC;

- 14.15. Realizar a reposição dos implantes imediatamente após a utilização mediante CUOMP, ou documento similar, com o descritivo do material utilizado;
- 14.16. Realizar a substituição de instrumentais, que por ventura houver algum dano, no prazo máximo de 48 horas a contar do recebimento da notificação pelo chefe de serviço da UTO da regional;
- 14.17. Comprometer-se em manter a caixa dos implantes sempre completas e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato;
- 14.18. Garantir a disponibilidade de orientador técnico especializado na operação de instrumentais e equipamentos para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico, sem custos para a SES/DF, conforme Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), **constante do relatório elaborado pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) – MS;**
- 14.19. Os instrumentais colocados à disposição da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF que porventura sofram danos causados por mau uso, queda ou dolo comprovadamente, deverão ser comunicados, pela empresa, por escrito, ao executor do contrato, assim que for detectado tal ocorrência;
- 14.20. Entregar a caixa de instrumental para a correta utilização dos materiais adquiridos, em número suficiente para atender a demanda da rede SES/DF, enquanto houver implantes disponíveis, objetos deste Termo de Referência;
- 14.21. Comprometer-se a atender todas as cirurgias realizadas pelo Serviço de Cirurgia de Coluna Vertebral HRL - SES/DF;
- 14.22. Identificar adequadamente os instrumentais e equipamentos de sua propriedade, disponibilizados para os procedimentos cirúrgicos, de forma a evitar trocas com os de propriedade da SES/DF;
- 14.23. 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;
- 14.23.1. 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;
- 14.23.2. A CARTA DE TROCA terá validade indeterminada ou enquanto durar os estoques;
- 14.23.3. 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. DO CONTRATO

- 15.1. Faz-se necessária a celebração de Contrato entre a SES/DF e a empresa vencedora do certame, considerando que, a empresa vencedora tem a obrigatoriedade de fornecer instrumentais, caixas básicas, equipamentos e orientador técnico, em conformidade com as orientações estabelecidas no do Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) – Ministério da Saúde.
- 15.2. O contrato deverá ter a vigência de 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis;
- 15.3. Executor do contrato: servidor habilitado da rede SES-DF indicados pela SAIS/SES, após conclusão do certame.

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

Médicos relacionados a seguir ou médicos habilitados da rede SES/DF indicados pela Referência Técnica Assistencial do Serviço de Ortopedia.

18. 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 da área técnica: Referência Técnica Distrital de Ortopedia - 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

1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL	
Marca do Produto: _____ Item: _____ Quantidade de Amostras Recebidas: _____	
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL	
2.1 Características da embalagem	
Selagem íntegra e regular	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA
Permite transferência asséptica	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA
Rótulo com informação de validade e método de esterilização	() SIM () NÃO () NÃO SE APLICA
Rótulo contendo informações com marca e modelo do produto	() SIM () NÃO
Rótulo com número de lote/série	() SIM () NÃO
Rótulo com nome do responsável técnico	() SIM () NÃO
Rótulo com número de registro na ANVISA	() SIM () NÃO
A embalagem tem etiqueta de identificação com o descritivo do produto com todas as características especificadas em português	() SIM () NÃO
Uma unidade do produto por embalagem	() SIM () NÃO
2.2 Características do produto	
O implante apresenta resistência à força de flexão	() SIM () NÃO
O implante apresenta resistência à força de tração	() SIM () NÃO
Os parafusos apresentam superfícies metálicas polidas e sem defeitos ou ranhuras	() SIM () NÃO
Parafusos apresentam pontas e roscas compatíveis com os machos das caixas	() SIM () NÃO
3. PARECER FINAL	
Material recomendado para aquisição na SES?	() SIM () NÃO
4. JUSTIFICATIVA	
5. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA	
Hospital: _____ Setor: _____ Data: ____/____/_____ Nome: _____	
ASSINATURA/ CARIMBO	

APÊNDICE II
CARTA DE TROCA

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

A empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____
_COMPROMETE-SE perante a Secretaria de estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do OPME/Código SES contemplado na Nota Fiscal nº _____:

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 **JORGE LUIZ FERNANDES OLIVA JUNIOR - Matr.0192822-8, Referência Técnica Distrital (RTD) Ortopedia**, em 29/01/2021, às 14:38, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ELLEN KAROLINE RODRIGUES DIAS - Matr.1433134-9, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 29/01/2021, às 16:14, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ORONIDES URBANO FILHO - Matr.0189932-5, Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias**, em 01/02/2021, às 14:14, 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 **SIMONE RIOS FONSECA RITTER - Matr.1675527-8, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde-Substituto(a)**, em 02/02/2021, às 17:45, 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 09/02/2021, às 10:17, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **54874946** código CRC= **78074250**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Conjunto C, S/N, 1ª e 2ª andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70723-040 - DF