



PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Aquisição em caráter Emergencial do material médico hospitalar: **CANULA PARA TRAQUEOSTOMIA**, para atender a demanda da Rede SES/DF.

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.

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 que atendessem às necessidades da Rede SES/DF para o referido item.

Importa salientar que foram realizadas pesquisas no sítio e-Compras conforme disposto na Análise Prévia e-Compras (49290446) 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

As cânulas são indicadas para estabelecer e manter uma via respiratória aos pacientes; impedir a aspiração de vômito de alimentos, vedando a traqueia e separando-a do tubo digestivo na pessoa inconsciente ou paralisada; tratar o doente que necessita de ventilação com pressão positiva e não pode ser dada eficazmente por meio de máscara.

Todos os hospitais da rede pública de saúde do Distrito Federal com Unidade de Terapia Intensiva (UTI), Box de Emergência, pronto socorro, sala de trauma ou centros cirúrgicos atendem pacientes com potencial para necessitar da realização de traqueostomias de forma eletiva ou de urgência. Assim, as cânulas de traqueostomia são itens fundamentais e indispensáveis à realização destes tipos de cirurgia. Tal material possui padrão de consumo regular pela SES e trata-se de item básico, de custo relativamente baixo, com alto impacto na assistência, podendo sua ausência acarretar danos graves aos pacientes que estão submetidos a intubação prolongada e podendo majorar o tempo de internação em leitos de terapia intensiva já tão escassos na rede pública.

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.

Informamos que o item estava contemplado no PE 150/2020, porém, não foi obtido êxito na contratação desse item, pois os valores apresentados pelas preponentes estavam acima do aceitável pela SES, a qual também não houve êxito nas negociações para redução dos valores.

Importa salientar que o item está inserido em processo regular nº 00060-00284868/2020-91, autuado dia 02/07/2020 através da SRP 5-20/SRP000360 e encaminhado à CEIC dia 17/07/2020. Atualmente, encontra-se na CCOMP cumprindo fase interna do Pregão.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

As quantidades registradas no - PAM 5-20/PAM002874 referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 4 (quatro) 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 4 (quatro) meses, no Consumo Médio Mensal da Rede SESDF. Quantidade Utilizável Provável = (CMM DIPRO x 4 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	92090	395915	18	73	UM	Cânula para traqueostomia, material PVC - cloreto de polivinil, flexível, formato ponta arredondada, tamanho 3,0, características adicionais: balão de baixa pressão, tipo estéril e descartável.

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

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 10 dias corridos, a contar do dia seguinte da publicação do extrato 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 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 lotes.

7. LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado na Nota de Empenho. 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: **agendamaterial.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 8 às 12 horas e 14 às 17 horas.

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 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 incluso 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);
- 8.8. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.
9. **DAS AMOSTRAS**
- 9.1. A empresa vencedora deverá encaminhar 3 (três) amostras do item ofertado. O prazo para entrega da (s) amostra (s) será de até 3 (três) dias úteis;
- 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 participantes;
- 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 dispensa de 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 **APÊNDICE 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 (trinta) 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 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 com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e foi realizado pela Gerência de Pesquisa de Preços da Diretoria de Instrução para Aquisições - GEPP/SUAG/SES na etapa de planejamento de contratação.
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. 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**
- Médicos e/ou especialistas habilitados pela Rede SES/DF e indicados pela área de Cirurgia Pediátrica.

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

Responsável da área técnica: RTD Cirurgia Pediátrica - GESCIR/DUAEC/CATES/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

