



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 **GUARDIAN 2 LINK TRANSMISSOR (MMT 7730) e outro**, 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	35999	433466	GUARDIAN 2 LINK TRANSMISSOR (MMT 7730). Aplicação (finalidade): Monitoramento contínuo de glicose intersticial. Kit Guardian2Link composto por: Guardian2Link transmissor, à prova d'água se conectado ao sensor ou plug + Carregador com 1 bateria AAA, para recarregar o transmissor (dispositivo acessório para carregar a bateria contida no transmissor) + Dispositivo teste) - para testar o transmissor (opera como um simulador de sensor).	KT	1
2	36189	433466	SENSOR DE GLICOSE ENLITE (MMT 7008) É UM ACESSÓRIO COMPLEMENTAR QUE MEDE A GLICOSE CONTINUAMENTE NO FLUIDO INTERSTICIAL, COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO DE SISTEMA DE INFUSÃO CONTÍNUA DE INSULINA MINIMED PARADIGMA (640 G MMT 1752). Aplicação (finalidade): acessório que permite a monitorização da glicose em meio intersticial para verificação de glicose de modo contínuo por no mínimo 06 (seis) dias. Composição: semidisco em material resistente com monofilamento para inserção por meio da pele até o interstício. Tamanho/Capacidade: Comprimento= 8,75mm; Volume= 1,0mm3; Peso= 71,2g; 144 horas no tecido subcutâneo. A leitura da glicose intersticial é efetuada de modo contínuo por meio de microelétrodo inserido através da pele no tecido subcutâneo devidamente certificados pela ANVISA, acondicionados, estéreis, detentores de boa acurácia, fácil manuseio, disponibilidade de software que permita o fornecimento dos dados do perfil glicêmico individuais e em gráficos visando a melhor avaliação e interpretação do controle glicêmico, segundo detalhamentos técnicos. Embalagem: Caixa com 05 (cinco) unidades de sensor de glicose Enlite (MMT 7008) e 10 adesivos externos. Material descartável.	CX	6

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 dispensa de licitação se faz necessária para o atendimento da determinação judicial proferida contra a SES/DF em favor dos pacientes sob processo nº **0746058-05.2020.8.07.0016** 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/PAM004853**, 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. JUSTIFICATIVA PARA NÃO PARTICIPAÇÃO EM 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

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. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente.

5. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

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

6. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

6.1. 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;

6.2. 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;

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

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

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

6.6. 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;

6.7. 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;

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

7. PARECERISTAS

Médico e/ou especialistas habilitados pela Rede SES/DF e indicados pela Diretoria de Atenção Secundária e Integração de Serviços - DASIS/COASIS/SAIS/SES.

8. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

8.1. 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.

9. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DA ATA/CONTRATO

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

9.1.1. **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;

9.1.2. **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;

9.1.3. **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**;

9.1.4. 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;

9.1.5. 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.**

10. PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 10 (dez) dias corridos, após a publicação do extrato da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

11. LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

11.1. Os produtos deverão ser entregues no Distrito Federal, no endereço conforme especificado no Pedido de Aquisição de Material - PAM, de segunda à sexta-feira, das 08 às 12 horas e das 14 às 17 horas:

- **FARMÁCIA CENTRAL**: PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000.

11.2. A empresa deverá apresentar o produto com a embalagem original íntegra, sem aderência ao produto e umidade, nas condições de temperatura exigida no rótulo. Os produtos deverão ainda, estar separados por lotes e prazos de validade, os quais devem ser especificados na Nota Fiscal por quantidade de cada produto entregue;

11.3. As entregas dos insumos na Secretaria de Saúde do Distrito Federal deverão ser agendadas, por meio do e-mail indicado no Pedido de Aquisição de Material - PAM;

11.4. Todos os dados do rótulo e/ou da bula dos produtos importados devem estar em língua portuguesa;

11.5. A Nota Fiscal deve conter:

- a) Descrição do produto, nome comercial (quando houver), lote, validade, unidade de fornecimento, quantidade, valor unitário, valor total, número de empenho, número do processo, número da Ata de Registro de Preços (quando houver) ou Contrato Administrativo, Número da Autorização de Fornecimento de Material – AFM e quando se tratar de entrega parcelada, deverá ser indicado o número desta;

11.6. Caso o quantitativo entregue seja superior ao quantitativo definido na Nota de Empenho (muitas vezes necessário para se evitar o fracionamento da embalagem primária e/ou secundária), o fornecedor deverá encaminhar uma carta contendo justificativa do excedente e Nota Fiscal de Simples Remessa, para que possa ser legalizado tal recebimento;

11.7. Os produtos deverão apresentar em suas embalagens primárias e/ou 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;

11.7.1. Para fins desse Projeto Básico, considera-se etiqueta inviolável aquela que, quando removida, fornece uma real evidência da violação; e

11.7.2. O carimbo irremovível mesmo sob atrito ou fricção não deverá se apagar sem danificar a embalagem.

11.8. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda, armazenamento e transporte dos produtos de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;

11.9. Quando se tratar de material cujo empilhamento resulte em estrutura instável (exemplo: fraldas, absorventes, dentre outros), a entrega deverá ser realizada de modo que o material seja empilhado de maneira firme, impedindo o deslocamento e deslizamento dos pacotes quando armazenados. Para isto, as pilhas devem ser entregues envoltas por filme plástico ("stretch") ou outro que apresente resultado semelhante. Ou, ainda, os pacotes deverão ser entregues acondicionados em caixas firmes, que possibilitem o empilhamento;

11.10. Data limite do prazo de validade 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.

12. 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.

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.

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. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;
- 14.5. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;
- 14.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 14.7. 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;
- 14.8. 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;
- 14.9. 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.

15. SANÇÕES APLICÁVEIS

Nos casos de atrasos injustificados ou inexecução total ou parcial dos compromissos assumidos com a Administração aplicar-se-ão as sanções administrativas estabelecidas no Decreto nº 26.851 de 30 de maio de 2006 e alterações previstas no Decreto nº 35.831 de 19 de setembro de 2014, assim como eventuais atualizações, que regulamentam a aplicação de sanções administrativas previstas nas Leis Federais nos 8.666, de 21 de junho de 1993 e 10.520, de 17 de julho de 2002.

16. 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.

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

Responsável da área técnica: RTD de endocrinologia - DASIS/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



Documento assinado eletronicamente por **ELIZIANE BRANDAO LEITE - Matr.0145433-1**, **Referência Técnica Distrital (RTD) Endocrinologia**, em 20/04/2021, às 12:16, 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 **CLEITIANA DA CRUZ DE ALMEIDA - Matr.1680265-9**, **Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 20/04/2021, às 13:06, 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 **LAUANDA AMORIM PINTO - Matr.1673572-2**, **Coordenador(a) de Atenção Secundária e Integração de Serviços**, em 22/04/2021, 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.



Documento assinado eletronicamente por **ALEXANDRE GARCIA BARBOSA - Matr.0139106-2**, **Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 22/04/2021, às 13:31, 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= **60133060** código CRC= **F66DC8A8**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF