



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 do material médico hospitalar: **MANTA DE POLIPROPILENO**, para atender a demanda da Rede SES/DF.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	CMM	QI
1	15880	452012	MANTA DE POLIPROPILENO, Tamanho: 90 x 90 cm (+- 5 cm), Produto: 100% em 03 camadas (SMS), Gramatura Mínima: 55 g/m2, Uso: único, não estéril, composta por 03 camadas (SMS) soldadas termicamente, sendo as 2 (duas) camadas externas de spunbond e 1 (uma) camada interna de meltblown, as camadas de spunbond deverão oferecer hidrorrepelência, maleabilidade, resistência ao manuseio contra rasgos e não liberar fibras e partículas, a camada de meltblown deverá oferecer barreira microbiológica, Características Adicionais: assegurada por laudo de eficiência de filtração bacteriana (BFE), a manta é indicada como embalagem para artigos a serem submetidos e esterilizados por gás formaldeído ou vapor saturado sob pressão ou peróxido de hidrogênio, devendo ser permeável aos agentes esterilizantes, atóxica, antiestática e maleável para permitir o fechamento adequado do pacote, Cor: azul ou verde, Apresentação: acondicionadas em caixas de papelão com 100 ou 200 unidades.	FL	8.640	

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

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

A esterilização é o método mais eficiente para a eliminação de vírus, bactérias, esporos, fungos, protozoários e helmintos causadores de infecções, doenças e outros males à saúde humana. Somente a esterilização garante a integridade do paciente contra a vida microbiana prejudicial à saúde, tornando assim o processo de esterilização e assuntos relacionados uma questão de extrema importância.

A aquisição de insumos necessários para o processo de limpeza e esterilização de materiais visa atender o que preconiza a legislação vigente RDC-15 da ANVISA, e todo o processo necessário para garantir segurança e qualidade ao serviço prestado pela SES/DF, pois a efetividade de todo processo provém de vários fatores interdependentes, como a complexidade do artigo, a qualidade da água, do tipo e a da qualidade dos agentes e dos acessórios de limpeza, e ainda o método adotado para a limpeza, o enxágue e a secagem do material.

EMBALAGENS PARA ESTERILIZAÇÃO – São invólucros que permitem a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de micro-organismos, permitindo o processo de esterilização indicado e a manutenção da esterilidade do produto, guardando-o das condições de transporte e armazenamento.

Existem diversos tipos de embalagens, diferenciando quanto à composição, resistência e indicação de uso. A seleção da embalagem deve levar em consideração o material a ser processado e o método de esterilização indicado, observando as recomendações da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e da ANVISA.

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 00060-00350127/2020-13, autuado dia 14/08/2020 através da SRP 5-20/SRP000499 (46144265) e encaminhado à CEIC dia 09/09/2020. Atualmente, encontra-se na SUAG em fase de autorização abertura de pregão (DAQ).

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO -

2.3.1. Para emissão do **PAM 1-20/PAM004829** utilizou a mesma metodologia de cálculo para as execuções das Atas, objetivando alcançar um nível de abastecimento da Rede SES pelo período estimado de 120 dias;

2.3.2. De acordo com informações do Sistema Eletrônico de Gestão Materiais da SES/DF esse produto encontra-se com estoque abaixo do ponto de ressurgimento;

2.3.3. Considerando que houve fracasso no Pregão 277/2020 (00060-00468986/2019-16);

2.3.4. O quantitativo distribuído nas unidades de saúde é insuficiente para suprir as necessidades de toda a Rede SES, conforme Visão Gerencial (53365442), e que o insumo possui índice de criticidade Z- conforme o catálogo da Secretaria de Saúde.

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 10 (dez) dias corridos, 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 lotes.

6. LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado na Nota de Empenho. Horário de Funcionamento: Segunda a sexta-feira, de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

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

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

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

7.1. 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;

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 neste 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. 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 3 (três) amostras de cada item ofertado. O prazo para entrega da (s) amostra (s) será de até 3 (três) dias úteis;

- 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 participantes;
- 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 dispensa de 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 - Gerência 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 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.**
 - 10.2.4. Cópia da Declaração de notificação ou do Certificado de Dispensa de Registro do produto emitido pela Agência Nacional da Vigilância Sanitária para os itens em que essa documentação se aplique;
 - 10.2.5. Ficar a cargo do proponente, provar que o material objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

11. 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 próxima etapa de planejamento de contratação.

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.

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 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;
- 14.8. 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;
- 14.9. 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.

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. PARECERISTAS

Enfermeiros e/ou especialistas habilitados pela Rede SES e indicados pela Diretoria de Enfermagem - DIENF/COASIS/SAIS/SES.

17. 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: 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 MANTA DE POLIPROPILENO		
1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:		
Marca do Produto: Lote: Nº de amostras: Tamanho: <input type="checkbox"/> 50X50 <input type="checkbox"/> 75X75 <input type="checkbox"/> 90X90 <input type="checkbox"/> 100X100		
2 AVALIAÇÃO DO MATERIAL:		
2.1 Quanto a Embalagem:	SIM	NÃO
Íntegra		
Impressão gráfica completa e legível		
Informação da gramatura e tamanho		
Data de fabricação		

Data de validade		
2.2 Quanto ao produto	SIM	NÃO
Composição compatível com o descritivo – 03 camadas (SMS)		
Tamanho corresponde ao solicitado		
Gramatura mínima exigida (55g/m²)		
Atóxico, antiestática e maleável		
Repelente a líquidos		
Resistente à rasgos e trações		
Não libera fibras e partículas		
Permite o fechamento adequado dos pacotes		
Permeável aos agentes esterilizantes		
Permite processos de esterilização aos quais é indicado		
Apresenta algum desvio de qualidade		
3 PARECER FINAL:		
O material é recomendado para aquisição na SES?	SIM	NÃO
4 IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE/PARECERISTA:		
Hospital:		
Setor:		
Data:		
Nome:		
<hr/> ASSINATURA E CARIMBO		



Documento assinado eletronicamente por **CRISTIANE PINTO COSTA VIEIRA - Matr.1435468-3, Diretor(a) de Enfermagem**, em 26/01/2021, 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 **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.1660024-X, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 26/01/2021, às 15:33, 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 27/01/2021, às 12:32, 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 02/02/2021, às 15:56, 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= **54576065** código CRC= **7DFA821A**.

"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

00060-00556473/2020-03

Doc. SEI/GDF 54576065