



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: **AGULHA PARA FISTULA ARTERIO-VENOSA** e outros, para atender a demanda da Rede SES/DF.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	CMM	MARGEM DE SEGURANÇA 30%	QUANTIDADE
1	12170	439887	AGULHA PARA FISTULA ARTERIO-VENOSA 17G X 1, ESTÉRIL. Aplicação: indicada para punção de fístula artérviovenosa com finalidade de realizar a hemodiálise. Material: metal(agulha) e PVC(tubo). Características adicionais: agulha de metal com borboleta para fixação na pele e tubo flexível de PVC plastificado de grau médico de aproximadamente 30cm de comprimento, com pinça acoplada(trava clamp) e fechamento em tampa de rosca(luerlok). Embalagem individual em papel grau cirúrgico, que permita a abertura em técnica asséptica, capaz de assegurar a esterilidade do produto durante o transporte, armazenamento, até o momento do uso. Apresentação: embalagem individual acondicionada em caixa.	UN	294	529	2.290
2	24558	406720	LINHA ARTERIAL DE ENTRADA SIMPLES PARA HEMODIÁLISE, Aplicação: leitura de pressão pré-bomba de uso em hemodiálise, Material: PVC Tamanho/Capacidade: 8mm, Características Adicionais: atóxico, estéril e apirrogênico, embalado individualmente em embalagem íntegra que permita sua abertura de forma asséptica, com dados de procedência, validade, número do lote e registro no ministério da saúde, Processo De Esterilização: estéril.	UN	3.788	6.818	29.546
3	7643	318871	ISOLADOR DE PRESSAO DO MANOMETRO P/MAQUINA DE HEMODIALISE 1	UM	7.782	14.008	60.700
4	91118	406714	EQUIPO DE SAÍDA - LINHA VENOSA, ESTÉRIL, Aplicação: hemodiálise. Material: PVC atóxico. Características Adicionais: Transparente, flexível, com filtro, espessura 6mm, com conexões para medicação, com corta fluxo resistente. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, que permita a abertura em técnica asséptica, capaz de assegurar a esterilidade do produto durante o transporte, armazenamento, até o momento do uso. Apresentação: embalagem individual acondicionada em caixa.	UN	3.821	6.878	29.800

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 180 (cento e oitenta) 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.

Os itens objeto deste Projeto Básico estão inseridos na lista de materiais ao combate à COVID 19- conforme documento nº 57288336 e processo SEI 00060-00106164/2021-69, os quais não dispõem de Ata de Registro de Preço vigente ou tem saldo com cobertura inferior a 3 meses. O pedido para aquisição emergencial leva em consideração a complexidade da situação de emergência decretada no DF para estabelecer uma estratégia visando o abastecimento da rede e continuidade dos atendimentos, em virtude da possibilidade de uma segunda onda da pandemia e as dificuldades enfrentadas na aquisição de medicamentos e materiais para saúde devido às sucessivas inexecuções e solicitações de realinhamento de preço em processos de aquisição já finalizados que estão impactando negativamente no abastecimento regular desta SESDF e ainda que alguns itens não dispõem de Ata de Registro de Preço vigente, conforme informações da SULOG - 57288336.

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.

Salientamos que a ausência do produto causará impacto à prestação da assistência aos pacientes da Rede SES-DF.

2.2. OBJETIVOS DA CONTRATAÇÃO

O Pedido de aquisição Emergencial dos itens objeto deste Projeto Básico, conforme manifestação da Área Técnica responsável (NEFROLOGIA), visa abastecimento da Rede de Saúde SES/DF, por 180 (cento e oitenta) dias, e sua ausência pode acarretar prejuízo aos usuários da saúde pública no Distrito Federal, conforme informações constates dos autos, 57491696:

Trata-se de insumo para hemodiálise, linhas de entrada por onde o sangue flui para o capilar, linha de saída por onde o sangue flui para retornar ao paciente, agulha para punccionar a fístula artério-venosa onde as linhas de entrada e saída serão conectadas e o isolador de pressão, que monitoriza a leitura de pressão negativa (arterial) e positiva (venosa) do sistema, não permitindo que a máquina funcione com pressões que excedam os limites de segurança, protegendo o paciente. Todos os materiais listados são utilizados para pacientes com injúria renal aguda (IRA) e doença renal crônica (DRC), exceto as agulhas que são utilizados apenas em pacientes crônicos que já possuem fístula funcionante. Portanto, a falta de qualquer um dos materiais traz risco à vida de pacientes com IRA e DRC que necessitem de terapia renal substitutiva (TRS), já que a hemodiálise é o tratamento para manutenção da vida e correções de distúrbios graves uremia, hipercalemia, acidose metabólica e edema agudo de pulmão que foram refratários a medidas clínicas, principalmente, em pacientes anúricos.

Vale ainda ressaltar que a Insuficiência Renal Aguda - IRA é uma das possíveis complicações da infecção por Covid19, seu desenvolvimento está relacionado a doença grave e é um preditor independente de mortalidade. De acordo com a literatura, a incidência de IRA apresenta um elevado índice de variação. Em alguns casos essa variável oscilou de 0,5 à 80%. No entanto, na maioria dos estudos revisados, verificou-se que a incidência foi de 6,7%, sendo que a maior incidência se deu em pacientes de unidades de cuidados intensivos, enquanto a necessidade de terapia renal substitutiva (TRS) foi maior em pacientes com suporte ventilatório. Portanto com aumento da incidência de formas graves de COVID-19 é possível prever que a incidência de IRA e necessidade de TRS irão aumentar, levando a um aumento no consumo dos insumos de diálise.

O item, **COD SES 12170** estava inserido no PE 163/2020, porém fracassou por preço.

Importa salientar que os itens estão inseridos em processo regular nº [00060-00353385/2020-43](#), autuado dia 18/08/2020 através da SRP 5-20/SRP000507 e encaminhado à CEIC dia 25/09/2020. Atualmente, encontra-se na Gerência de Pesquisa de Preço - GEPP em fase de pesquisa de preço.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

- 2.3.1. Para emissão do **5-21/PAM001054**, utilizou-se a mesma metodologia de cálculo para as execuções das Atas, objetivando alcançar um nível de abastecimento da Rede SES pelo período estimado de 180 dias;
- 2.3.2. O CMM utilizado foi calculado com base na movimentação de estoque da Ficha KARDEX no período de 08/03/2020 a 07/03/2021, desconsiderando o período desabastecido, 57585752;
- 2.3.3. Para emissão deste PAM foram descontadas as saídas para o IHBDF, portanto não há nenhum quantitativo para o Instituto.
- 2.3.4. O quantitativo para o presente pedido foi realizado a fim de abastecer a rede por um período de 6 meses adicionando aos quantitativos propostos nas memórias de cálculo, margem de segurança de 30%, conforme estipulado pela SULOG.

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 com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e será realizada pela Gerência de Pesquisa de Preços da Diretoria de Instrução para Aquisições - GEPP/SUAG/SES na próxima etapa de planejamento de contratação.

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 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;
- 6.7. A proposta deverá conter:
- 6.8. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;
- 6.9. 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 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;
- 6.10. 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;
- 6.11. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

7. DAS AMOSTRAS

- 7.1. A empresa vencedoras deverá encaminhar 1 (uma) amostra de cada item ofertado. O prazo para entrega da amostra será de até 3 (três) dias úteis a partir da solicitação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal;
 - 7.1.1. 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;
 - 7.1.2. 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;
 - 7.1.3. As amostras, em plena validade, deverão ser apresentadas em seus invólucros originais, com etiqueta de identificação contendo:
 - 7.1.3.1. Número do processo e da licitação da SES, item Cotado e Data de Entrega;

7.1.3.2. Descrição do Item, Nome do Fornecedor, Representante, Correio eletrônico (e-mail) Telefone;

7.1.4. As proponentes que tiverem suas amostras de materiais reprovadas pelos pareceristas serão desclassificadas, devendo ser convocadas para apresentação de amostras as empresas remanescentes, conforme solicitação do (a) responsável técnico (a);

7.1.5. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;

7.1.6. Caso seja necessário o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras;

7.1.7. 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;

7.1.8. 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**;

7.1.9. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no **APÊNDICE I**;

7.1.10. 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;

7.2. DAS AMOSTRAS APROVADAS

7.2.1. As amostras entregues e aprovadas serão encaminhadas às Gerências de Armazenamento e Distribuição ligadas à Subsecretaria de Logística - SULOG/SES para análise comparativa com os produtos recebidos;

7.2.2. Não serão devolvidas aos fornecedores;

7.2.3. As amostras enviadas deverão estar devidamente identificadas.

7.3. FRACASSADAS POR DOCUMENTAÇÕES/HABILITAÇÕES

7.3.1. A empresa terá o prazo de 15 (quinze) dias corridos para retirada do(s) produto(s), a contar da data da informação de sua desabilitação;

7.3.2. O(s) material(is) que não for(em) retirado(s) será(ão) incorporado(s) à Farmácia Central e distribuídos as Regionais que necessitarem, desde que dentro do prazo de validade e devidamente lacrados, ou para doação à **ESCS/FEPECS** para utilização em aulas e treinamentos.

7.4. DAS AMOSTRAS REPROVADAS

7.4.1. As empresas terão o prazo de 7 (sete) dias úteis para a retirada da(s) amostra(s), do encaminhamento do resultado do parecer técnico (nas dispensas de licitação/adesão à ata);

7.4.2. Não havendo a retirada das amostras pelas empresas, no prazo estabelecido em edital ou ato convocatório, as áreas técnicas deverão encaminhar o(s) material(is) a Regional mais próxima, para descarte conforme Protocolo de Descarte de Resíduos Sólidos;

7.4.3. A(s) amostra(s) reprovada(s) poderá(ão) ser(em) encaminhada(s) à **ESCS/FEPECS**, caso a área técnica identifique que o modo da reprovação do item não cause prejuízos ao treinamento.

7.5. Quando, a critério do parecerista, **NÃO FOR SOLICITADO O ENVIO DE AMOSTRAS**, o fornecedor deverá cumprir os itens a seguir:

7.5.1. 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 Projeto Básico;

7.5.2. 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@saude.df.gov.br**;

7.5.3. Serão utilizados para o julgamento de aceitabilidade da proposta de preços os critérios objetivos detalhadamente especificados no Projeto Básico do Edital para avaliação dos catálogos, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes;

7.5.4. 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**;

7.5.5. No caso de ocorrer atraso na entrega do catálogo, sem justificativa aceita ou havendo reprovação da amostra, conforme especificações previstas no Edital e seus Anexos, a proposta do licitante será recusada, devendo ser convocadas as empresas remanescentes para envio do amostra e documentação do material, conforme solicitação.

8. PARECERISTAS

Médicos Nefrologistas ou habilitados da Rede SES/DF e indicados pela Gerência de Serviços de Internação - GESINT/DSINT/CATES/SAIS/SES.

9. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

Apresentar atestado de capacidade técnica emitido por uma empresa jurídica de direito público ou privado, comprovando que executou ou executa de forma satisfatória o objeto deste Projeto Básico ou produto similar/compatível.

Não será aceita documentação vencida, toda a documentação apresentada pelos proponentes deverá ser original e/ou cópias para autenticação de servidor designado pela SES-DF.

10. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO

10.1. O licitante vencedor deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos:

10.1.1. **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;

10.1.2. **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;

10.1.3. **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**;

10.1.4. 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;

10.1.5. 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.**11. PRAZO DE ENTREGA**

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 30 (trinta) dias corridos, após a publicação da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

12. LOCAL E CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

12.1. 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.

12.2. 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;

12.3. 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;

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

12.5. 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;

12.6. 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;

12.7. 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;

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

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

12.8. 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;

12.9. 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;

12.10. Para produtos com prazo de validade total de 24 (vinte e quatro) meses, ou mais:

12.10.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;

12.10.2. Na hipótese de impossibilidade de cumprimento desta condição, devidamente justificada, será admitida a entrega do produto com no mínimo 50% da validade a partir da data de fabricação, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE II**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade;

12.10.3. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 50% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE II**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

12.11. Para produtos com prazo de validade total inferior a 24 (vinte e quatro) meses:

12.11.1. Por ocasião de sua entrega na SES/DF, a validade do produto apresentado deve ser de no mínimo 75% do prazo total de validade;

12.11.2. Na hipótese de entrega de produto com validade inferior a 75% do total, caberá a SES avaliar a oportunidade e conveniência do recebimento, acompanhado do Termo de Compromisso de Troca - **APÊNDICE II**, obrigando-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos contados a partir da notificação para troca, sendo o descumprimento passível de sanções. O produto entregue na troca deverá ter, no mínimo, 75% do prazo total de validade.

13. 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.

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 a 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;
- 15.8. 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;
- 15.9. 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.

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. **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 NEFROLOGIA - GESINT/DSINT/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**

APÊNDICE I

COD SES 12170

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS DE AGULHAS PARA FÍSTULA ARTERIOVENOSA

1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL

Marca do Produto:

Lote:

Quantidade de Amostras Recebidas:

Validade

ESTERILIZAÇÃO/ FABRICAÇÃO:

AVALIAÇÃO DO MATERIAL: 2.1- Avaliação da embalagem Impressão gráfica legível () SIM () NÃO

Oferece proteção ao produto () SIM () NÃO

Possui proteção quanto à perfuração () SIM () NÃO

Possui identificação completa () SIM () NÃO

Suficiente área de selagem () SIM () NÃO

Favorece a abertura () SIM () NÃO

2.2- Avaliação do Produto Tamanho da agulha compatível com o descritivo técnico () SIM () NÃO

Agulha possui biselatraumático (fácil corte, minimizando a dor do paciente) () SIM () NÃO

Tamanho do tubo compatível com o descritivo técnico () SIM () NÃO

Favorece a adaptação às linhas com segurança () SIM () NÃO

Possui clamp (pinça) de segurança () SIM () NÃO

Possui dispositivo de segurança para agulha após o uso (NR- 32) () SIM () NÃO

3- PARECER FINAL: Material recomendado para aquisição na SES? () SIM () NÃO

Justificativa:

4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:

Hospital: _____

Setor: _____

Data: ____ / ____ / ____

Nome: _____

ASSINATURA/ CARIMBO

COD SES 24558 E COD SES 91118

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS LINHA ARTERIAL DE ENTRADA SIMPLES PARA HEMODIÁLISE

1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:

Marca do Produto:

Lote:

Quantidade de Amostras Recebidas:

Fabricação/Validade:

2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:

2.1- Avaliação da embalagem

Impressão gráfica legível	() SIM () NÃO
Oferece proteção ao produto	() SIM () NÃO
Possui identificação completa	() SIM () NÃO
Apresenta suficiente área de selagem	() SIM () NÃO
Favorece a abertura com técnica asséptica	() SIM () NÃO

2.2- Avaliação do Produto

Tamanho compatível com o descritivo técnico	() SIM () NÃO
Favorece a adaptação aos dialisadores com segurança	() SIM () NÃO
Favorece a adaptação às agulhas com segurança	() SIM () NÃO
Possui capacidade adequada	() SIM () NÃO
Apresenta boa resistência	() SIM () NÃO
Apresenta maleabilidade	() SIM () NÃO
Possui clamp (pinça) de segurança	() SIM () NÃO
Possui catabolha	() SIM () NÃO
Boa fixação do filtro no catabolha	() SIM () NÃO
O circuito apresenta boa vedação contra vazamentos	() SIM () NÃO
Possui padronização por cor (azul para linha venosa)	() SIM () NÃO

2.3- Compatibilidade com o descritivo SES-DF

Está de acordo com o descritivo da SES-DF	() SIM () NÃO
---	-----------------

3- PARECER FINAL:

Material recomendado para aquisição na SES?

() SIM () NÃO

Justificativa:

4- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:

Hospital: _____

Setor: _____

Data: ____/____/____

Nome: _____

ASSINATURA/ CARIMBO

COD SES 7643

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DO ISOLADOR DE PRESSÃO DO MANOMETRO P/MAQUINA DE HEMODIALISE**1- CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL**

Marca do Produto: _____ Lote: _____

Quantidade de Amostras Recebidas: _____

2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL:

2.1- Avaliação da embalagem	SIM	NÃO
Data de fabricação		
Data de esterilização		
Data de validade		
Permite abertura asséptica		
Impressão gráfica legível		
Área de selagem adequada		
Embalagem íntegra		
Possui registro da ANVISA		
2.2- Avaliação do Conector	SIM	NÃO
Apresenta-se íntegro		
Apresenta material PVC		
É Luer-lock com extremidades macho/fêmea		
É rígido		

É transparente		
É apirogênico		
É atóxico		
Registro de ser de uso único		
3. PARECER FINAL:	SIM	NÃO
Material recomendado para aquisição na SES?		
Justificativa: _____		

4. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:		
Hospital: _____ Setor: _____ Data: ____/____/____ Nome: _____		
<div style="text-align: center;"> _____ ASSINATURA/ CARIMBO </div>		

APÊNDICE II
CARTA DE TROCA

Referência: Nota de Empenho nº 20XXNE00XXXX, ARP XXX/20XX-X

A empresa _____, CNPJ _____, telefone/fax nº _____ COMPROMETE-SE perante a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do produto/código SES _____, lote(s) _____, quantidade _____, data de fabricação ____/____/____, data de validade: ____/____/____, que, em vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento, uma vez admitido o recebimento com prazo de validade mínimo de 50%. Compromete-se ainda a proceder a substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias contado a partir do recebimento da notificação para troca, sendo que o alimento/produto para fim especial entregue na troca terá, no mínimo, 35% do prazo total de validade.

A compromitente requer que esta Secretaria autorize a entrega nas condições explicitadas, pelos seguintes motivos _____ e afirma estar ciente de que o não cumprimento de sua obrigação acarretará a aplicação das penalidades cabíveis, incluindo-se aquelas previstas pelo Decreto 26.851/2006 e suas alterações.

Local, _____ de _____ de _____.

Representante Legal



Documento assinado eletronicamente por **LIZANDRA CAROLINE BARBOSA CARVALHO - Matr.1677293-8, Referência Técnica Distrital (RTD) Nefrologia**, em 26/04/2021, às 18:01, 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 **IVANEIDE DE OLIVEIRA LOPES - Matr.0141369-4, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 27/04/2021, às 10:10, 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, Diretor(a) de Serviços de Internação**, em 27/04/2021, às 10:20, 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 **ARILENE DE SOUZA LUIS - Matr.1671682-5, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 06/05/2021, às 10:08, 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 17/05/2021, às 17:31, 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?](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= **58171060** código CRC= **7FAA0B53**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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