



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: **EQUIPO PARENTERAL FOTOPROTETOR PARA BOMBA DE INFUSÃO BENEFUSION VP3 DA MARCA MINDRAY**, para atender a demanda da Rede SES/DF.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	CMM	QUANTIDADE
1	37660	386549	EQUIPO PARENTERAL PARA BOMBA DE INFUSÃO BENEFUSION VP3 DA MARCA MINDRAY. Aplicação: Administração de solução parenterais , através de bomba infusora. Características adicionais: equipo parenteral , compatível para bomba de infusão BENEFUSION VP3 DA MARCA MINDRAY , descartável, estéril, atóxico, apirogênico, constituído por ponta perfurante tipo universal, com câmara gotejadora flexível, filtro de ar bacteriológico (15 micra), com ou sem injetor lateral (tipo y) com membrana autocicatrizante seguido por filtro de solução (15 micra), pinça corta fluxo (tipo rolete) e conector terminal com capa protetora, embalagem individual em papel grau cirúrgico, ou similar que garanta a abertura em técnica asséptica. Apresentação: Embalagem individual acondicionada em caixa.	UN	2.616	10.464

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 <https://paineldeprescos.planejamento.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

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 00060-00547971/2020-57, autuado dia 16/12/2020 através do Registro de Preço 5-20/SRP000760 (52750293) e encaminhado à CEIC dia 17/12/2020. Atualmente, encontra-se na CEIC em fase de elaboração do Termo de Referência.

A finalidade do uso de equipos para infusão é intermediar infusões de medicamentos e dietas. Estes podem ser gravitacionais - cujo desempenho está relacionado com a ação da gravidade e/ou com bombas de infusão - cujo desempenho depende, principalmente, do mecanismo de ação deste equipamento.

EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSÃO BENEFUSION VP3 – Trata-se de equipo de infusão específico para bombas da marca MINDRAY, que compõem o parque de bombas da Rede SES/DF. O equipo de bomba de infusão é indispensável para administração segura de infusões parenterais que necessitam de controle preciso em sua velocidade de infusão. A ausência do insumo acarretará prejuízo do atendimento ao usuário do sistema de saúde, impossibilitando a utilização das bombas de infusão “MINDRAY” e, conseqüentemente, a administração segura de drogas parenterais, podendo acarretar em redução de oferta de serviços oferecidos, além do risco de lesão permanente dos pacientes que necessitam de atendimento de saúde nas unidades da SES/DF.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

[O quantitativo solicitado foi calculado com base no CMM fornecido pela Área Técnica no formulário de padronização 52429064 relacionado ao processo nº 00060-00540743/2020-56 e teve como parâmetro o quantitativo de equipamentos da Marca Mindray incorporados na rede SES/DF.

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.

- **FARMÁCIA 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.**

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/DF indicados por esta 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: SES/SAIS/COASIS/DIENF - Diretoria de enfermagem

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 EQUIPOS GRAVITACIONAIS OU DE BOMBA DE INFUSÃO		
1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL:		
Marca do Produto: Especificação: Lote: Nº de amostras:		
2 AVALIAÇÃO DO MATERIAL:		
2.1 Quanto a Embalagem:	SIM	NÃO
Íntegra		
Impressão gráfica legível		
Informação para manuseio/uso		
Permite abertura em técnica asséptica		
Protege o produto, mantendo sua integridade e esterilidade desde a fabricação até o uso		
Apresentam evidências claras de que foi aberta, não permitindo selamento posterior à abertura		
Data de fabricação		
Data de esterilização e validade		
2.2 Quanto ao produto	SIM	NÃO
Composição compatível com descritivo		
Tamanho compatível com o solicitado		
Resistente à trações		
Favorece a administração segura das soluções		
Fabricado em material atóxico		
Assegura compatibilidade com recipientes para soluções e dispositivos intravenosos		
Apresenta sinais de vazamento de ar		
2.2.1- Penetrador		

Ocorre extração de material durante o processo de penetração		
Protetor mantém a esterilidade da ponta e interior do equipo		
Apresenta perfeita penetração ao frasco de solução		
2.2.2 Câmara gotejadora		
Apresenta boa visualização		
Material maleável		
Filtro de partículas		
2.2.3 Tubo		
Material transparente ou translúcido		
Comprimento compatível com o descritivo		
Apresenta boa maleabilidade		
Priming é adequado/compatível ao produto solicitado		
2.2.4 Pinça		
Oferece praticidade no manuseio		
Garante fluxo contínuo sem danos ao tubo		
Oferece precisão no controle do gotejamento		
2.2.5 Conector () SIM () NÃO		
Extremidades distais dos conectores macho, atendem ao luer lock		
Protetor do conector mantém a esterilidade do produto (filtro)		
Oferece boa adaptação aos dispositivos de punção		
2.2.6 Entrada de ar () SIM () NÃO		
Possui filtro hidrofóbico de 0,22µ		
Possui tampa		
2.2.4 Injetor Lateral () autocicatrizante () dispositivo valvado		
Ângulo favorece a infusão		
Apresenta vazamento superior a uma gota		

Possui boa adaptação		
2.2.4 Câmara Graduada () SIM () NÃO		
Permite boa visualização		
Oferece precisão da escala graduada		
Capacidade volumétrica compatível com o solicitado		
2.2.4 Fotossensível () SIM () NÃO		
Acompanha capa protetora do frasco de soro		
Todo circuito em coloração âmbar		
2.2.4 PARA USO EM BOMBA DE INFUSÃO () SIM () NÃO		
Compatibilidade comprovada com a bomba de infusão		
Favorece a administração segura das soluções		
Volume/velocidade compatíveis com o programado no equipamento		
3 PARECER FINAL:		
O material é recomendado para aquisição na SES?	SIM	NÃO
4 IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE/PARECERISTA:		
Hospital: Setor: Data: Nome:		

ASSINATURA E CARIMBO



Documento assinado eletronicamente por **CRISTIANE PINTO COSTA VIEIRA - Matr.1435468-3, Diretor(a) de Enfermagem**, em 21/01/2021, às 16:37, 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 **RAQUEL FERREIRA GARCIA - Matr.0158496-0, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 22/01/2021, às 08:20, 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 **LAUANDA AMORIM PINTO - Matr.1673572-2, Coordenador(a) de Atenção Secundária e Integração de Serviços**, em 25/01/2021, às 12:26, 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 27/01/2021, às 17:25, 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= **54501964** código CRC= **EB1123CD**.

"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