



Projeto Básico - SES/SUAG/CEIC

GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Subsecretaria de Administração Geral
 Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Aquisição em caráter Emergencial do material médico hospitalar: **PLACA PRONTA PARA USO MRSA**, para atender a demanda da Rede SES/DF.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	CMM	QUANTIDADE
1	95279	379203	PLACA PRONTA PARA USO MRSA	UA	388	777

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 02 (dois) meses 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 SES/SULOG/DIPRO/GEPROLAB (50238450)**, 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

Os meios de cultura, placas para cultura ou testes para identificação são preparados químicos formulados com nutrientes fundamentais para que microrganismos se desenvolvam e se multipliquem, possibilitando, seu isolamento e/ou identificação. O crescimento de microrganismos em diferentes tipos de meio de cultura fornecem as primeiras informações para sua identificação presuntiva.

Cada tipo de meio de cultura é indicado para uma função e um microrganismo específico: alguns visam nutrir e estimular o crescimento de bactérias, enquanto outros inibem determinado tipo microrganismo.

Os meios de cultura podem ser empregados em várias situações, entre elas:

- Na cultura de microrganismos relevantes para a saúde pública – vigilância em saúde;
- Na identificação de diferentes microrganismos presentes em diversas amostras biológicas;
- Identificação de microrganismos em epidemias e surtos;
- Identificação de microrganismos em mutirões de saúde de importância epidemiológica;
- Aumento da agilidade do diagnóstico, elevando a eficiência nas intervenções terapêuticas.

Os meios de cultura são utilizados em todos os laboratórios da rede SES/DF e a ausência desses insumos inviabilizam a realização de todos os exames laboratoriais de cultura, causando assim uma diminuição na assistência e diagnóstico aos usuários do SUS.

A ausência dos itens deste objeto acarretará prejuízo do atendimento ao usuário do sistema de saúde, redução da produtividade, segurança, comprometimento e, até mesmo, suspensão dos procedimentos realizados pela equipe de saúde.

Importa salientar que o item está inserido no processo regular nº 00060-00357260/2019-59, autuado dia 27/08/2019 através da Registro de Preço 5-19/SRP000408 (36401164), e encaminhado à CEIC dia 03/03/2020. Atualmente, encontra-se na **SULOG/DIPRO/GEPROLAB** para emissão de SRP.

Importa salientar que o item objeto deste Projeto Básico restou **FRACASSADO** no **PE nº 358/2020**.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

2.3.1. As quantidades registradas nesta PAM 5-20.PAM004302- 95279 (50236944) referem-se aos valores totais relativos para abastecer a rede por um período de aproximadamente 2 (dois) meses, ou seja, são as quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.3.2. O Consumo Médio Mensal do item foi baseado na Metodologia de Cálculo da Quantidade Utilizável Provável para 12(doze) meses, no Consumo Médio Mensal da Rede SESDF. Quantidade Utilizável Provável = (CMM DIPRO x 4 meses), ajustado quando necessário pela aplicação do Índice de Volatilidade de Demanda. O CMM DIPRO, parâmetro calculado pela DIPRO/SULOG/SES por meio de técnicas quantitativas de estimação e análises qualitativas, é um valor a partir do qual se prevê um quantitativo total anualizado a ser utilizado para atender uma necessidade futura da rede SES, que corresponde às quantidades utilizáveis prováveis obtidas por aplicação do Art. 15, § 7º, inciso II da Lei 8.666/93.

2.3.3. Em razão das particularidades de consumo de cada produto, a DIPRO utiliza métodos de previsão de demanda de medicamentos e de insumos para saúde baseados em análise estatística de séries temporais e de informações gerenciais extraídas do Sistema de Gestão de Materiais ou de outros sistemas da SES/DF, combinados ou não com parâmetros de consumo estimados por meio de pareceres técnicos.

2.3.4. O caráter emergencial do Pedido de Aquisição (PAM) se caracteriza pela necessidade imediata de abastecer a rede SES/DF a fim de evitar prejuízos à população, todavia cumpre a Subsecretaria de Administração Geral decidir sobre a modalidade de licitação a ser aplicada ao caso.

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 foi realizado 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.

6.12. De acordo com a Portaria nº 356, de 29 de julho de 2019, da Controladoria Geral do Distrito Federal, a empresa participante deverá apresentar, na fase da licitação com vistas à habilitação jurídica e no ato da assinatura do Contrato, a **DECLARAÇÃO PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860 DE 30 DE MAIO DE 2019**, conforme **APÊNDICE III** deste Projeto Básico;

7. DAS AMOSTRAS

7.1. A (s) empresa (s) vencedoras (s) deverá (ão) encaminhar 10 (dez) placas de amostras de cada item ofertado. O prazo para entrega da (s) amostra (s) 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 pelo 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.

8. PARECERISTAS

As propostas serão avaliadas, no que couber, por um dos membros da comissão de pareceristas nomeada pela Gerência de Serviços de Apoio Diagnóstico - SES/SAIS/CATES/DUAEC/GEDIAG.

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 com cópia para autenticação de servidor designado pela SES-DF ou cópia autenticada por cartório competente.

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, sendo a data de publicação do extrato da Nota de Empenho, o termo inicial de contagem dos prazos de entrega.

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 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 de Patologia Clínica - **GEDIAG/DUAEC/CATES/SAIS/SES**.

Autoridade Imediatamente Superior pela Aprovação do Projeto Básico:

Aprovo o presente Projeto Básico, em conformidade com o artigo 20, inciso XIX da Portaria 210/2017 - SES/DF.

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - **SAIS/SES**

APÊNDICE I
PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO

PROTOCOLO DE AVALIAÇÃO DE PLACA PRONTA PARA USO MRSA		
1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL		
Nome do produto: _____		
Fabricante: _____		
Lote: _____		
Número de amostras: _____		
Data de validade: _____		
2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL		
2.1 Embalagem		
Íntegra	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Fabricante	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Data de validade	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Lote	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Identificação do Produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Dimensões	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Quantidade de produto por embalagem	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Temperatura de armazenamento	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Impressão gráfica legível	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Data de validade legível	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta informações de cuidado e advertências sobre o uso do produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Protege o produto, mantendo sua integridade desde a fabricação até o uso	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
2.2 Produto		
Composição compatível com descritivo	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta-se íntegro	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Crescimento da cepa recomendada para o meio	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Produto adequado para o uso conforme Laudo de Análises	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta o lote do produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta a dimensão do produto	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta registro da ANVISA	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta diâmetro compatível com o descrito	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Confere superfície lisa e uniforme	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Possui espessura uniforme	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta coloração adequada	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta-se isento de sinais de contaminação	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Teste de Esterilidade em 48 horas	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Apresenta-se isento de abertura/rachadura na sua extremidade	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
3 PARECER FINAL		
Material recomendado para a aquisição na SES?	<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
Justificativa e Observação		
4. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA		
Hospital: _____		
Setor: _____		
Data: _____		
Nome: _____		

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

APÊNDICE III

DECLARAÇÃO PARA OS FINS DO DECRETO Nº 39.860, DE 30 DE MAIO DE 2019

ÓRGÃO/ENTIDADE
PROCESSO
MODALIDADE DE LICITAÇÃO
NÚMERO DA LICITAÇÃO
LICITANTE
CNPJ/CPF
INSCRIÇÃO ESTADUAL/DISTRITAL
REPRESENTANTE LEGAL
CPF

A pessoa física ou jurídica acima identificada, por intermédio de seu representante legal, declara que não incorre nas vedações previstas no art. 9º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e no art. 1º do Decreto nº 39.860, de 30 de maio de 2019. Essa declaração é a expressão da verdade, sob as penas da lei.

Brasília, ____ de _____ de _____.

Assinatura



Documento assinado eletronicamente por **ALESSANDRA PINHEIRO DE MEDEIROS - Matr.1676605-9, Referência Técnica Distrital (RTD) Patologia Clínica**, em 30/06/2021, às 18:22, 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 01/07/2021, às 14:20, 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, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde-Substituto(a)**, em 01/07/2021, às 16:24, 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= 64845197 código CRC= 88FE53A7.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
 SRTVN Quadra 701 Lote D, 1º e 2º andares, Ed. PO700 - Bairro Asa Norte - CEP 70719-040 - DF