



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 de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) - **PARAFUSOS TIPO HERBERT**, contemplado na tabela SUS do Ministério da Saúde, para atender a demanda da Unidade de Ortopedia da rede SES/DF, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

| LOTE - PAM 5-20/PAM004520 | | | | | |
|---------------------------|------------|-----------|---|----|------------|
| ITEM | CÓDIGO SES | CÓDIGO BR | DESCRIÇÃO | UN | QUANTIDADE |
| 1 | 36097 | 436649 | Mini parafuso ortopédico de auto compressão - tipo HERBERT, rosca dupla, canulado, 2,7mm de diâmetro, metálico, com intervalo de comprimento entre 12 e 30mm | UN | 25 |
| 2 | 36513 | 436649 | Mini parafuso ortopédico de auto compressão – tipo HERBERT, dupla rosca, canulado, 2,3 OU 2,4mm de diâmetro, metálico, com intervalo de comprimentos de 12 a 30mm | UN | 25 |
| 3 | 36514 | 436649 | Mini parafuso ortopédico de auto compressão – tipo HERBERT, dupla rosca, canulado, 2,0mm de diâmetro, metálico, com intervalo de comprimentos de 12 a 30mm | UN | 25 |

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 passíveis de adesão por tratar-se de LOTE.

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

Considerando a necessidade de garantir abastecimento contínuo das OPME utilizadas em procedimentos cirúrgicos relacionados ao Trauma, realizadas pelas Unidades de Ortopedia da rede SES/DF.

Considerando que esta aquisição ocupa um papel de destaque na rede SES/DF, uma vez que se tratam de insumos imprescindíveis a uma assistência que prima pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

Considerando que a ausência destes itens compromete a assistência prestada, pois impossibilita uma terapêutica adequada podendo ocasionar piora no prognóstico e possíveis sequelas dos pacientes que necessitam de intervenção cirúrgica de urgência, onerando o Estado com ações judiciais e/ou tratamentos mais complexos.

É importante ressaltar que são materiais necessários às várias práticas assistenciais de média e alta complexidade no âmbito médico-hospitalar, portanto, sua ausência poderá acarretar consequências graves, tanto ao sistema quanto aos usuários por ele assistidos, uma vez que resultaria no crescimento das taxas de morbidade e mortalidade dentro das instituições e aumento considerável nos gastos devido à necessidade de compras emergenciais, que resulta, em sua grande maioria, na aquisição de produtos com um custo mais elevado, o que justifica a presente aquisição a fim de prover as Unidades de Ortopedia com as OPME's necessárias à realização de Cirurgias de Trauma - tratamento cirúrgico de lesão do aparelho músculo esquelético, principalmente fraturas.

Dessa maneira, justifica-se tal processo a fim de prover as Unidades de Ortopedia com as OPME's necessárias para a realização de cirurgias de trauma.

Salienta-se que a aquisição dos itens deve ser por **LOTE**, sendo que a aquisição em LOTE é justificada como forma de prevenir danos aos implantes devido a incompatibilidades entre os produtos de diferentes fabricantes.

Embora sejam destinados à mesma aplicação clínica, os produtos de diferentes fabricantes podem divergir em medidas e em composição química. Segundo o Manual de Tecnovigilância (2010) da Anvisa, deve-se evitar a utilização de materiais de diferentes composições químicas. Além disso, a utilização de materiais de um mesmo fabricante no procedimento cirúrgico favorece o processo de rastreabilidade conforme a NBR ISO 14630 e a RDC nº 59 de 25 de agosto 2008 que versa sobre a necessidade de acompanhamento dos implantes ortopédicos, aplicável também a outras especialidades.

Importa salientar que o insumo objeto deste Projeto Básico está inserido em processo regular 00060-00319476/2019-16, iniciado em 01/08/2019 e encaminhado à CEIC em 14/02/2020 Atualmente, encontra-se na GESCIR, em fase de análise da área técnica.

2.3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO

Os quantitativos solicitados são calculados pela Diretoria de Programação de Órteses e Próteses, DIPOP/SULOG/SES, com base nos relatórios de gestão de estoque, extraídos do Sistema de Gestão de Materiais da SES DF.

Quando da ausência de dados que possibilitem uma análise temporal do abastecimento, é considerada a capacidade instalada, informada e justificada pela área técnica demandante.

O quantitativo do objeto deste Projeto Básico, foi definido conforme descrito nas observações do Pedido de Aquisição de Material - **PAM 5-20/PAM004520**.

Informamos ainda, que o quantitativo solicitado foi calculado de acordo com a capacidade instalada, informado no processo regular de aquisição 00060-00319476/2019-16 e visa abastecer a rede SES/DF por um período de aproximadamente 120 dias.

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 5 (cinco) dias corridos, após 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 – USO EXCLUSIVO DA SES/DF", juntamente com os dados referentes ao Nome do Produto, Código SES/DF e Número da Nota Fiscal. 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;**

5.3.1. Em casos em que a apresentação do material OPME contemple várias unidades na mesma embalagem, o fornecedor deverá: apresentar **em suas embalagens primárias** a expressão "PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO – USO EXCLUSIVO DA SES/DF" juntamente com os dados referentes ao Nome do Produto, Código SES/DF e Número da Nota Fiscal. 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. Apresentar no ato da entrega de cada parcela documento comprobatório 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;

5.5. 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;

5.6. Para os casos em que validade esteja abaixo daquela preconizada em requisito editalício, obrigatoriamente o fornecedor deverá apresentar documento comprobatório que ateste inexistência de outro lote no Brasil de maior validade;

5.7. Apresentar, 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 fabricação e de validade desses lotes. Além de constar no "campo observação" da nota fiscal, o descritivo padronizado da SES conforme apresentado na Autorização de Fornecimento de Material (AFM) para conferência técnica do produto;

5.8. O fornecedor terá o prazo de 15 (quinza) dias corridos para proceder com o recolhimento do item caso este seja reprovado na Conferência Técnica (atesto) pelo Responsável Técnico da Especialidade;

5.8.1. **Provisório:** Mediante termo circunstanciado, para efeito de posterior verificação da conformidade do material com a especificação;

5.8.2. **Definitivo:** Mediante termo circunstanciado, após verificar que o material entregue possui as características consignadas neste Projeto Básico, ressalvados os casos de vícios não detectáveis no ato do recebimento;

6. LOCAL DE ENTREGA

As entregas deverão ser obrigatoriamente agendadas com a Farmácia Central, pelo link eletrônico enviado para a empresa pela Gerência de Armazenamento e Distribuição de Órteses e Próteses e DMI - GADOP/DLOG/SULOG/SES, ou pelo telefone: 2017 -1145, ramal: 4054, e-mail: opmecentral.sesdf@gmail.com. Horário de Atendimento: 08:00 às 12:00 horas para recebimento das entregas, que deverão ser previamente agendadas.

- **FARMÁCIA CENTRAL:** Parque de Apoio da Secretaria de Saúde - SIA/SGAP - Lote 6 - Bloco G – CEP: 71.215-000.

Obs.: Os materiais deste Projeto Básico deverão ser apresentados pessoalmente pelo fornecedor ou representante da empresa, que acompanhará a abertura das caixas/invólucros que abrigam os produtos para contagem e conferência.

7. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

- 7.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 dias, 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 LOTE/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 no 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. 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;
- 7.9. 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 1 (uma) amostra do 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;
- 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 licitantes;
- 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 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 - Gerencia 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 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;

10.2.4. 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;

10.2.5. 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. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente com base nos parâmetros definidos no Decreto Distrital nº 39.453/2018 e será realizado pela Gerência de Pesquisa de Preços da Diretoria de Instrução para Aquisição - GEPP/DIAQ/SUAG/SES.

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;
- 13.7. Permitir a troca dos implantes de **mesmo código SES**, independentemente de suas dimensões (diâmetro e/ou comprimento) e instrumental de características próprias do implante;
- 13.8. **Assinar, por intermédio de seus pareceristas, a Declaração de Conflito de Interesses constante na árvore processual.**

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. 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;
- 14.5. 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;
- 14.6. Cumprir o disposto no Decreto nº 39.736, de 28/03/2019, que dispõe sobre a Política de Governança Pública e Compliance no âmbito da Administração Direta, Autárquica e Fundacional do Poder Executivo do Distrito Federal;
- 14.7. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo máximo de 48h após a comunicação da Administração, o objeto com avarias ou defeitos;
- 14.8. Realizar a troca dos implantes de **mesmo código SES**, independentemente de suas dimensões (diâmetro e/ou comprimento) no prazo de 7 (sete) dias corridos a partir da solicitação pela RTA do Serviço de Cirurgia de Coluna Vertebral;
- 14.9. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 14.10. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;
- 14.11. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 14.12. Disponibilizar no mínimo um colaborador, às expensas da Contratada, para realizar substituição e reposição de insumos e instrumentais bem como o controle da utilização dos produtos constantes no Contrato. Os colaboradores devem atender ao HRL;
- 14.12.1. Colaborador 1: HRG e HRL;
- 14.12.2. Colaborador 2: HRT e HRC;
- 14.12.3. Colaborador 3: HRPL e HRS.
- 14.12.4. A Contratada deverá apresentar os colaboradores responsáveis por cada região à RTD de Ortopedia e Traumatologia e chefias dos serviços de Ortopedia no prazo máximo de 15 (quinze) dias a contar da data de assinatura do Contrato com a SES/DF;
- 14.13. Deverão ser disponibilizados, através de cessão gratuita do(s) equipamento(s) de suporte, nos casos em que o procedimento cirúrgico utilize materiais que dependam de instrumentais específicos para a sua realização, devendo os mesmos ser repostos quando de sua avaria sendo devolvido(s) ao licitante após o término do uso, sem ônus para a Rede SES/DF, conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais, de 2016, do Ministério da Saúde;
- 14.14. Disponibilizar a **quantidade mínima** de uma caixa de instrumental completa para atender o procedimento destinado:

| Caixas de Instrumentais | |
|-------------------------|--|
| ITENS 01, 02 e 03 | - 01 caixa para HRL e HRG; - 01 caixa para HRT e HRC; |

- 14.15. Realizar a reposição dos implantes imediatamente após a utilização mediante CUOMP, ou documento similar, com o descritivo do material utilizado;
- 14.16. Realizar a substituição de instrumentais, que por ventura houver algum dano, no prazo máximo de 48 horas a contar do recebimento da notificação pelo chefe de serviço da UTO da regional;
- 14.17. Comprometer-se em manter a caixa dos implantes sempre completas e em condições adequadas para uso durante a vigência do Contrato;
- 14.18. Garantir a disponibilidade de orientador técnico especializado na operação de instrumentais e equipamentos para viabilizar a realização do procedimento cirúrgico, sem custos para a SES/DF, conforme Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), **constante do relatório elaborado pelo Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME) – MS;**
- 14.19. Os instrumentais colocados à disposição da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF que porventura sofram danos causados por mau uso, queda ou dolo comprovadamente, deverão ser comunicados, pela empresa, por escrito, ao executor do contrato, assim que for detectado tal ocorrência;
- 14.20. Entregar a caixa de instrumental para a correta utilização dos materiais adquiridos, em número suficiente para atender a demanda da rede SES/DF, enquanto houver implantes disponíveis, objetos deste Termo de Referência;
- 14.21. Comprometer-se a atender todas as cirurgias realizadas pelo Serviço de Cirurgia de Coluna Vertebral HRL - SES/DF;
- 14.22. Identificar adequadamente os instrumentais e equipamentos de sua propriedade, disponibilizados para os procedimentos cirúrgicos, de forma a evitar trocas com os de propriedade da SES/DF;
- 14.23. Fica obrigada a contratada a preencher e assinar o modelo padrão referente à **CARTA DE TROCA, APÊNDICE II** – conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde de 2016 – sendo que a Carta de Troca deverá ser impressa em papel timbrado do fornecedor e com assinatura de seu representante legal com firma reconhecida em Cartório;
- 14.23.1. A CARTA DE TROCA deverá ser fornecida no momento da entrega do material, juntamente com a Nota Fiscal, possibilitando a SES/DF a finalização da Ata de Registro de Preços sem que haja prejuízo dos produtos com prazo expirado no seu estoque, sem ônus adicional ao erário da SES/DF, salientamos que a exigência da Carta de Troca não impacta na competitividade durante a realização do certame;
- 14.23.2. A CARTA DE TROCA terá validade indeterminada ou enquanto durar os estoques;
- 14.23.3. O fornecedor terá o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias corridos para realizar a substituição dos materiais com data de validade expirada, a contar da notificação da GADOP para a substituição pela empresa.

15. DO CONTRATO

- 15.1. Faz-se necessária a celebração de Contrato entre a SES/DF e a empresa vencedora do certame, considerando que, a empresa vencedora tem a obrigatoriedade de fornecer instrumentais, caixas básicas, equipamentos e orientador técnico, em conformidade com as orientações estabelecidas no do Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) – Ministério da Saúde.
- 15.2. O contrato deverá ter a vigência de 120 (cento e vinte) dias improrrogáveis;
- 15.3. Executor do contrato: servidor habilitado da rede SES-DF indicados pela SAIS/SES, após conclusão do certame.

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. PARECERISTAS

Médicos relacionados a seguir ou médicos habilitados da rede SES/DF indicados pela Referência Técnica Assistencial do Serviço de Ortopedia.

18. 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.

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

Identificação do responsável da área técnica: Referência Técnica Distrital de Ortopedia - GESCIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES.

Autoridade Imediatamente Superior Responsável 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

| | |
|---|-----------------------------------|
| 1. CLASSIFICAÇÃO DO MATERIAL | |
| Marca do Produto: _____ Item: _____ Quantidade de Amostras Recebidas: _____ | |
| 2. AVALIAÇÃO DO MATERIAL | |
| 2.1 Características da embalagem | |
| Selagem íntegra e regular | () SIM () NÃO () NÃO SE APLICA |
| Permite transferência asséptica | () SIM () NÃO () NÃO SE APLICA |
| Rótulo com informação de validade e método de esterilização | () SIM () NÃO () NÃO SE APLICA |
| Rótulo contendo informações com marca e modelo do produto | () SIM () NÃO |
| Rótulo com número de lote/série | () SIM () NÃO |
| Rótulo com nome do responsável técnico | () SIM () NÃO |
| Rótulo com número de registro na ANVISA | () SIM () NÃO |
| A embalagem tem etiqueta de identificação com o descritivo do produto com todas as características especificadas em português | () SIM () NÃO |
| Uma unidade do produto por embalagem | () SIM () NÃO |
| 2.2 Características do produto | |
| O implante apresenta resistência à força de flexão | () SIM () NÃO |
| O implante apresenta resistência à força de tração | () SIM () NÃO |
| Os parafusos apresentam superfícies metálicas polidas e sem defeitos ou ranhuras | () SIM () NÃO |
| Parafusos apresentam pontas e roscas compatíveis com os machos das caixas | () SIM () NÃO |
| 3. PARECER FINAL | |
| Material recomendado para aquisição na SES? | () SIM () NÃO |
| 4. JUSTIFICATIVA | |
| | |
| 5. IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA | |
| Hospital: _____ Setor: _____ Data: ____/____/____ Nome: _____ | |
| | |
| _____ ASSINATURA/ CARIMBO | |

APÊNDICE II

CARTA DE TROCA

| | | |
|---|----------------------|---------------|
| PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO PADRÃO | | |
| Assunto: CRITÉRIOS DE VALIDADE PARA RECEBIMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) | | |
| Procedimento n°.: _____ | Substitui n°.: _____ | Página: _____ |

Referência: Nota de Empenho n° 20XXNE0XXXX, ARP XXX/20XX-X

A empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____
 _____COMPROMETE-SE perante a Secretaria de estado de Saúde do Distrito Federal a efetuar a substituição do OPME/Código SES contemplado na Nota Fiscal nº _____:

| Descrição | Quantidade | Lote | Data de Fabricação | Data de Validade | % Validade Útil (Validade Restante) |
|-----------|------------|------|--------------------|------------------|--|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias contatos a partir do recebimento da notificação para troca.

Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade indeterminada ou enquanto durar os estoques.

Local, ____ de ____ de ____.

Representante Legal
(Firma reconhecida)



Documento assinado eletronicamente por **JORGE LUIZ FERNANDES OLIVA JUNIOR - Matr.0192822-8, Referência Técnica Distrital (RTD) Ortopedia**, em 29/01/2021, às 14:38, 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 **ELLEN KAROLINE RODRIGUES DIAS - Matr.1433134-9, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 29/01/2021, às 16:14, 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 **ORONIDES URBANO FILHO - Matr.0189932-5, Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias**, em 01/02/2021, às 14:14, 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, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde-Substituto(a)**, em 02/02/2021, às 17:45, 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 09/02/2021, às 10:17, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



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= **54874946** código CRC= **78074250**.

"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