



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 de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – **ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL**, contemplados e não contemplados na Tabela SUS DE OPME do Ministério da Saúde, para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram replicados da decisão judicial e do relatório, constantes neste processo. Os itens solicitados não são contemplados por nenhuma Ata de Registro de Preços em vigência na SES/DF e tratam-se de materiais especiais.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

A dispensa de licitação se faz necessária para o atendimento da determinação judicial proferida contra a SES/DF em favor do paciente sob ação nº **0740041-84.2019.8.07.0016**, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

2.1. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO

Os quantitativos foram replicados da decisão judicial e do relatório médico, constantes no presente processo.

2.2. PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

É vedada a participação de consórcio, uma vez que o objeto a ser adquirido não é considerado de alta complexidade ou vulto.

2.3. SUBCONTRATAÇÃO

A CONTRATADA não poderá subcontratar, ceder ou transferir, total ou parcialmente o objeto deste Projeto Básico. Tal vedação corre ao encontro do entendimento de que o objeto do presente instrumento pode ser executado por apenas uma empresa, a qual detenha as condições técnicas mínimas já apresentadas.

3. ENQUADRAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Trata-se de aquisição por dispensa de licitação conforme previsão da Lei 8.666/93 em seu art. 24:

Inciso IV: o objeto em tela não consta de Ata de Registro de Preços na presente data. Assim, por não haver tempo hábil para o desfecho de regular processo licitatório, considerando-se o prazo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do(s) paciente(s), dar-se-á aquisição do material em caráter de urgência, a fim de evitar que os serviços de saúde deixem de ser prestados ao(s) paciente(s);

4. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

LOTE I						
ITEM	CÓDIGO SUS	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	QUANTIDADE	UN	DESCRIÇÃO
1	07.02.03.013-9	33737	425138	1	UN	Componente acetabular em polietileno de alta resistência tipo cross-link, para acetábulo metálico não cimentado, com ou sem rebordo estendido, em tamanhos variáveis, compatível com o componente acetabular metálico do lote, para componente cefálico de 28, 32 ou 36 mm.
2	07.02.03.010-4	33739	425117	1	UN	Componente acetabular metálico não cimentado, em liga de titânio, para liner em polietileno, fixação por press-fit, com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos; no mínimo 10 opções de diâmetro unitário. Acompanha parafuso acetabular.
3	---	34572	425021	1	UN	Haste femoral não cimentada em liga de titânio, de fixação metafisária, superfície proximal porosa e parte distal não osteointegrável. Com no mínimo, 8 opções de diâmetro unitário, cone compatível com o componente cefálico do lote, com no mínimo, 2 opções de off-set por diâmetro unitário; que não apresente apoio de calcar
4	07.02.03.013-9	34577	425083	1	UN	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral do lote, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo.

Observada a exigência de marca específica, nos casos em que o magistrado assim o determinar, visto que, nestes casos, ainda que todas as outras especificações correspondam, outras marcas não atenderão à determinação judicial.

Salienta-se que a aquisição dos itens deve ser por **LOTE (Lote I)** sendo que a aquisição por lote é justificada pela prevenção de danos aos pacientes devido a existência de 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 do que a utilização de materiais de um mesmo fabricante no procedimento cirúrgico favorece a 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.

5. PRAZO DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues, após agendamento, em até 5 (cinco) dias corridos, a contar do dia seguinte da publicação do extrato da Nota de Empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

6.1. DO RECEBIMENTO

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

6.1.2. **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.

6.2. 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;

6.3. 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”*;

6.4. **Os produtos deverão apresentar em suas embalagens secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”, 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;**

6.4.1. 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” 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;

6.5. Apresentar no ato da entrega 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;

6.6. 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;

6.7. 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;

6.8. 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 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;

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

7. 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 GADOP/DLOG/SULOG/SES, ou pelo telefone: 2017-1145, ramal: 4054, e-mail opmcentral.sesdf@gmail.com. Os produtos deverão ser entregues conforme especificação, no local a baixo:

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

Horário de Atendimento: 08h às 12h para recebimento das entregas, que deverão ser previamente agendadas.

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.

8. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DA PROPOSTA

8.1. 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 nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR LOTE/ITEM** conforme o § 1º do Art. 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;

8.2. 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;

8.3. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;

8.4. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Projeto Básico;

8.5. É indispensável o parecer técnico para os produtos deste Projeto Básico;

8.6. A proposta da empresa deve estar em **papel timbrado**, datada, assinada, com a especificação em conformidade com o solicitado, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA;

8.7. A proposta deverá conter:

8.7.1. Nome da proponente, endereço completo, números do CNPJ e da Inscrição Estadual ou no Distrito Federal;

- 8.7.2.

Preço unitário e total do(s) item(s), devendo estar incluso 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;
- 8.8.

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;
- 8.9.

A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) válido para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.
9.

CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

O pagamento à contratada deverá ser realizado em prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de apresentação da Nota Fiscal devidamente atestada e do aceite da Administração, de acordo com as normas orçamentárias e financeiras do Distrito Federal.
10.

REQUISITOS MÍNIMOS DA 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.

A empresa/fornecedor vencedora 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.
12.

DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Programa de Trabalho: 10.302.6202.6016.4216

Fonte: 100 ou 138

Indicamos para liquidação de pagamento a Fonte de Recurso nº 138 do Ministério da Saúde, para pagamento do valor correspondente ao da tabela SUS, e a fonte de Recurso nº 100 do Governo do Distrito Federal, para pagamento da diferença do valor SUS.
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 e/ou contrato emitido 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 Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;
- 14.8.

Comprometer-se em entregar o **kit de caixa básica** completo, conforme **APÊNDICE I**, e em condições adequadas para uso durante o procedimento;
- 14.9.

Comprometer-se em entregar a **caixa de instrumental** completas e em condições adequadas para uso durante o procedimento;
- 14.10.

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.

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 nº 8.666, de 21 de junho de 1993 e 10.520, de 17 de julho de 2002.

16.

PARECERISTAS

Médicos habilitados da rede SES-DF indicados pela SAIS/SES-DF.

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

Descrição dos itens que deverão constar na Caixa Básica para Artoplastia Total de Quadril

OBS: As caixas devem conter no mínimo os instrumentais descritos abaixo para utilização dos implantes adquiridos:

QUANTITATIVO	DESCRIÇÃO
01	Martelo Universal 22cm – 500g
01	Osteótomo Stille Reto 12mm x 20cm
01	Osteótomo Stille Reto 20mm x 20cm
01	Osteótomo Stille Reto 30mm x 20cm
01	Afastador Hohmann 32mm x 05mm x 30cm
01	Afastador Hohmann 45º 24mm x 04mm x 29cm
01	Afastador Hohmann Curvo 28mm x 04mm x 30cm
01	Afastador Hohmann Curvo Duplo 40mm x 30cm
01	Afastador Hohmann Curvo Acetabular Ponta Simples 26cm
01	Afastador Norte Sul p/ Quadril com no mínimo 04 garras
01	Afastador Bennet 65mm x 19mm x 23cm
01	Pinça Goiva Stille Luer Reta 23cm

01	Pinça Goiva Duck Bill 23cm Corte 05mm
01	Rugina Lamcotte Curva 12mm x 20cm
01	Rugina Mabotte Curva 20mm x 20cm
01	Faca p/ Ligamento 26mm x 24cm
01	Extrator Cabeça de Fêmur 111mm x 25cm
01	Posicionador de Paciente p/ Prótese de quadril
01	Cureta Longa Canal Femural 16mm x 27mm
01	Cureta Longa Canal Femural 09mm x 19mm
01	Cureta de Bruns Concha nº 01 – 07mm
01	Cureta de Bruns Concha nº 03 – 10mm
01	Cureta de Bruns Concha nº 05 – 14mm
01	Afastador Beckman Adson para Chanrley 10mm x 31cm (aberto)
01	Afastador Beckman Adson 40mm x 42mm x 30cm
01	Afastador Hohmann extra longo 40mm x 06mm x 50cm
01	Descolador de Cobb 24mm x 30cm
01	Osteótomo Stille Goiva Curvo 16mm x 20cm
01	Gancho Lambotte Forte Grande 26cm
01	Estojo Estampado Perfurado 24cm x 30cm



Documento assinado eletronicamente por **JORGE LUIZ FERNANDES OLIVA JUNIOR - Matr.0192822-8, Referência Técnica Distrital (RTD) Ortopedia**, em 02/07/2020, às 10:42, 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 02/07/2020, às 10:52, 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 20/07/2020, às 11:38, 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 **CAMILA CARLONI GASPAR - Matr.0182832-0, Coordenador(a) de Atenção Especializada à Saúde**, em 20/07/2020, às 14:23, 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 **GUSTAVO BERNARDES - Matr.0154489-6, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 20/07/2020, às 14:35, 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= **42714932** código CRC= **C5CD71F9**.

