



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) – **HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA EM LIGA DE TITÂNIO e outros**, 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.

1.1. DETALHAMENTO DAS ESPECIFICAÇÕES

ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO BR	DESCRIÇÃO	UN	QUANTIDADE
1	28018	437272	Cabo multifilamentar para cerclagem com conector ajustável em liga metálica, estéril.	UN	1
2	33735	425080	Componente cefálico intercambiável, em liga metálica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo	UN	1
3	33736	425151	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.	UN	1
4	33737	425138	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.	UN	1
5	34572	425021	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.	UN	1

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.

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 **0732116-03.2020.8.07.0016**, 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. 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.

5. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

5.1. DO RECEBIMENTO

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

5.1.2. **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.

5.2. 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;

5.3. 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"*;

5.4. 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;**

5.4.1. 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;

5.5. 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;

5.6. 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;

5.7. 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;

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 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;

5.9. 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.

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 GADOP/DLOG/SULOG/SES, ou pelo telefone: 2017 -1145, ramal: 4054, e-mail: opmecentral.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: 08 às 12 horas 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.

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 nº 10.520, de 17 de julho de 2002, e serão selecionadas pelo critério **MENOR PREÇO POR LOTE** 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;

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 a especificação em conformidade com o solicitado, contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA;

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. 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.

9. REQUISITOS MÍNIMOS DA HABILITAÇÃO TÉCNICA

9.1. 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.

9.2. A empresa/fornecedor vencedora deverá apresentar a documentação abaixo, nos seguintes termos:

9.2.1. **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.

9.2.2. **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.

9.2.3. **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;**

9.2.4. 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;

9.2.5. 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.**

10. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente.

11. 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.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;

12.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;

12.3. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;

12.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;

12.5. Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;

12.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho e/ou contrato emitido ao fornecedor.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. 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;

13.2. 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;

13.3. 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;

13.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;

13.5. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;

13.6. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital;

13.7. Cumprir com o Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especializados do Ministério da Saúde;

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

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

13.10. 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.

14. **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.

15. **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 Artroplastia 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



Matr.0192822-8, Referência Técnica Distrital (RTD) Ortopedia, em 03/12/2020, às 18:23, 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 **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.1660024-X, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 07/12/2020, às 18:17, 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.



Documento assinado eletronicamente por **ORONIDES URBANO FILHO - Matr.0189932-5, Diretor(a) de Serviços de Urgências, Apoio Diagnóstico e Cirurgias**, em 08/12/2020, às 09:02, 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 08/12/2020, às 14:01, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



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= **50983659** código CRC= **10524AFC**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

Setor de Áreas Isoladas Norte (SAIN) - Parque Rural, lote s/n - Bloco B - Bairro Asa Norte - CEP 70770-200 - DF