



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

Projeto Básico SEI-GDF - SES/SUAG/CEIC

PROJETO BÁSICO

1. OBJETO

Trata da contratação de empresa especializada para realização do **EXAME DE VIDEOENCEFALOGRAMA** para atender determinação judicial, conforme especificações e quantitativos constantes neste Projeto Básico, os quais foram replicados da decisão judicial e do relatório médico, constante neste processo.

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 dos pacientes sob processo nº **1018850-41.2019.4.01.3400**, visando atender ao prazo exíguo determinado pelo magistrado, sem prejuízo à vida do paciente.

2.1. JUSTIFICATIVA

Visa a atender MANDADO JUDICIAL, Decisão Interlocutória/Mandado - Processo SEI nº 00020-00028206/2019-48, e tem como objeto a contratação de empresa especializada para realização do exame de Videoencefalograma - com duração de até uma semana, a paciente portadora de quadro grave de saúde, acometida de nascença de manifestação especialmente gravosa de Epilepsia, apresentando quadro de convulsões frequentes (CID 10 – G 40.4), a mesma possui desempenho cognitivo adequado para a idade e boas chances de desenvolvimento escolar, o que somente tem se dificultado em razão da enfermidade, a não realização do procedimento cirúrgico indicado coloca a assistida em situação de risco de morte.

Os serviços descritos neste Projeto Básico deverão atender o disposto na Lei nº 10.424/2002, na PORTARIA Nº 825, DE 25 DE ABRIL DE 2016, na RDC nº 11 de 26 de janeiro de 2006 e na Resolução/CFM 1668, de 07/05/2003.

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

O exame de **VIDEOELETOENCEFALOGRAMA** consiste em **REGISTRO PROLONGADO DA ATIVIDADE ELÉTRICA CEREBRAL COM REGISTRO SINCRONIZADO DE VÍDEO**. É um método diagnóstico não invasivo, caracterizado pelo registro do eletroencefalograma (EEG) concomitante à gravação de um evento clínico, fornecendo a correlação inequívoca entre estes dados. Desta forma, um evento paroxístico assistido e relatado por familiares ou pelo paciente pode ser documentado, e sua natureza, epiléptica ou não, pode ser determinada.

O vídeo-EEG é realizado com a internação do paciente e a permanência do mesmo sob monitorização contínua dentro de uma unidade adequada às suas necessidades, onde seus eventos serão registrados durante 24 (vinte e quatro) horas, por um período de tempo que, em média, varia de 3 (três) a 7 (sete) dias.

*** 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.**

5. PRAZO DE ENTREGA

Por se tratar de pedido emergencial, os produtos deverão ser entregues em até 05 (cinco) dias corridos após publicação da nota de empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

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

6.7. 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;

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

7. 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.

8. REQUISITOS MÍNIMOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

8.1. 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.

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

8.2.1. **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;

8.2.2. **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;

8.2.3. **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**;

8.2.4. 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;

8.2.5. 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**;

8.3. 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 **ANEXO I** deste Projeto Básico.

9. VALOR ESTIMADO

A estimativa de preços será realizada pelo setor competente da DIAQ/SUAG/SES.

10. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

A dotação Orçamentária será informada por setor competente do FSDF/ SES.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 11.1. Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital;
- 11.2. Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto deste Projeto Básico;
- 11.3. Efetuar pagamento de acordo com as normas financeiras e orçamentárias do DF;
- 11.4. Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações deste Projeto Básico;
- 11.5. Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto;
- 11.6. Conferir os produtos entregues e verificar a conformidade com a Nota de Empenho emitida ao fornecedor.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 12.1. A contratada deve cumprir todas as obrigações constantes neste documento, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;
- 12.2. Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações constantes neste Projeto Básico e seus anexos, e de acordo com as demais condições previstas no item 04 deste projeto, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à marca, fabricante, modelo e procedência;
- 12.3. 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);
- 12.4. Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Projeto Básico, o objeto com avarias ou defeitos;
- 12.5. Manter, durante toda execução do fornecimento, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na dispensa de licitação;
- 12.6. Cumprir com o disposto na Lei Nº 6176 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;
- 12.7. Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento decorrente do Edital.

13. 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.

14. PARECERISTAS

Médico e/ou especialistas habilitados pela Rede SES/DF e indicados pela RTD de Neuropediatria - DASIS/COASIS/SAIS/SES.

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

Responsável da área técnica: RTD de Neuropediatria - DASIS/COASIS/SAIS/SES.

Autoridade Imediatamente Superior pela Aprovação do Projeto Básico: Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS/SES.

Aprovo o presente Projeto Básico, em conformidade com o inciso I do art. 7º da Lei 8.666/93 e com o artigo 20 da Portaria 210/2017 – SES/DF.

ANEXO I

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 **REGIANE BENITEZ LEAL - Matr.1436328-3**, **Referência Técnica Distrital (RTD) Neuropediatria**, em 06/11/2019, 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.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CAROLINA RIBEIRO SEHNEM - Matr.1660024-X**, **Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 06/11/2019, às 17:13, 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 **RICARDO TAVARES MENDES - Matr.0142531-5**, **Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde**, em 06/11/2019, às 22:14, 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.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **30442696** código CRC= **868D660D**.

"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