



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

Aquisição de material de ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – para realização de **ARTROPLASTIA TOTAL DE QUADRIL ESQUERDO**, com materiais 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 **0708770-57.2019.8.07.0016**, 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
01	-	34572	425021	1,00	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.
02	07.02.03.027-9	33745	428675	1,00	UN	Componente femoral de fixação distal, não cimentado, para revisão. Em liga de titânio, com ou sem estrias longitudinais, cônica, com padrão variado de comprimento, no mínimo 3 medidas e diâmetro unitário de 14 a 22 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril.
03	07.02.04.018-0	33746	428675	1,00	UN	Componente femoral proximal, modular, em liga de titânio, padrões variados de comprimento, calibre poroso, cone 12/14, com no mínimo 2 opções de off-set e de comprimento. Compatível com o

						componente de fixação distal. Estéril. Para artroplastia de quadril. Prazo de validade mínimo de 75% do prazo do fabricante.
04	07.02.03.013-9	33738	425083	1,00	UN	Componente cefálico intercambiável, em cerâmica, compatível com a haste femoral, diâmetros 28, 32 ou 36 mm, disponível em, no mínimo, 3 opções de colo.
05	-	34596	425128	1,00	UN	Componente acetabular não cimentado, recoberto em sua superfície externa por material de alta porosidade para fixação biológica (metal trabecular), com opção para fixação por no mínimo 3 parafusos, que permita adaptação de liner em cerâmica ou polietileno com uso de cimentação ou não em seu interior de tamanhos variados, próprios para se necessário o uso de aumento acetabular. Inclui Parafusos
06	-	33748	455365	1,00	UN	Componente de aumento em metal trabecular para defeitos acetabulares em diversos tamanhos e formatos com opção para fixação com

						parafuso de 6,5 mm. Estéril. Para artroplastia de quadril. Inclui Parafusos.
07	07.02.03.059-7	33737	425138	1,00	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.
08	-	30281	436866	1,00	UN	Reforço acetabular tipo Cage, lado esquerdo, de diferentes medidas. Estéril. Para artroplastia de quadril
09	-	28018	437272	5,00	UN	Cabo multifilamentar para cerclagem com conector ajustável em liga metálica, estéril.
10	-	30279	435563	1,00	UN	Placa periprotética em liga de titânio, baixo perfil, com orifícios transversais para passagem de cabos (inclui cabos), parafusos hex-head para travamento dos cabos na placa e furos para parafusos corticais. Inclui Parafusos.

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 rastreadibilidade, 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 em até 05 (cinco) dias corridos após publicação da nota de empenho no Diário Oficial do Distrito Federal.

6. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

6.1. 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;

6.2. 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”*;

6.3. **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;**

6.3.1. 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” 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. 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;

6.5. 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;

6.6. 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;

6.7. 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;

6.8. O fornecedor terá o prazo de 15 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

O agendamento para entrega de OPME na Farmácia Central será via telefone: GADOP (Fornecedor deverá contatar pelo número 2017-1145, ramal 4054). e/ou e-mails gadmis.opme@saude.df.gov.br / geaf.opme@gmail.com e os produtos deverão ser entregues no local abaixo, conforme especificado na **Nota de Empenho**:

- **FARMÁCIA CENTRAL: PARQUE DE APOIO – SES/DF, SIA/SAPS, BLOCO G, LOTE 06 CEP: 71215-000**

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 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;

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 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);

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 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.**

10.3. 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.

11. VALOR ESTIMADO

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

12. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

Programa de Trabalho: 10302.6202.6016.4216.

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 anexos 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 anexos, e de acordo com as demais condições previstas no ITEM 05 deste Projeto, 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. 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.

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 nos 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:

Responsável Técnico
Ortopedia

Autoridade Imediatamente Superior Responsável pela Aprovação do Projeto Básico:

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

Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde - SAIS/SES

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 **CLAUDIO PICANCO DA SILVA JUNIOR - Matr.0136548-7, Referência Técnica Assistencial (RTA)**, em 18/09/2019, às 08:02, 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 **GISELLE SIMONNE MULLER - Matr.1677311-X, Membro da Comissão de Elaboração de Instrumentos de Contratação**, em 18/09/2019, às 10:37, 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 **ELIENE FERREIRA DE SOUSA - Matr.0214740-8, Subsecretário(a) de Atenção Integral à Saúde-Substituto(a)**, em 19/09/2019, às 14:41, 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=0verificador= 28266068](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=28266068) código CRC= **87F235C7**.

"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