

## ELEMENTO TÉCNICO Nº 055/2019 – UCG, URO, PROCTO, UCON, UCT

### Envio de propostas

Plataforma Bionexo: [www.bionexo.com](http://www.bionexo.com) PDC: 87873831

Email: [compras.materiais@ihbdf.org](mailto:compras.materiais@ihbdf.org)

Contato: (61) 3315-1300

## 1. DO OBJETO

1.1 O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DAS UNIDADES DE CIRURGIA GERAL, UROLOGIA, PROCTOLOGIA, CIRURGIA ONCOLÓGICA E CIRURGIA TORÁCICA DO HB**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

1.2 Os materiais deverão ter rótulos com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.3. Validade mínima dos materiais será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

1.4. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

## 2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O Hospital de Base - HB presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.2. Os itens solicitados visam atender a demanda das **UNIDADES DE CIRURGIA GERAL, UROLOGIA, PROCTOLOGIA, CIRURGIA ONCOLÓGICA E CIRURGIA TORÁCICA DO HB** e quanto a disponibilização de grameadores, endogrampeadores, trocater e tesouras endoscópicas utilizados na realização de cirurgias do aparelho digestivo abertas ou por meio de cirurgias abertas e por videolaparoscopia .

2.3. A presente aquisição trata-se de OPME e por isso adéqua-se a Portaria SASA/MS Nº 403, de 07 de maio de 2015 que disciplina a aquisição e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

## 3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Tomaram-se como base de dados, os dados estatísticos coletados nos próprios arquivos internos das **UNIDADES DE CIRURGIA GERAL, UROLOGIA,**

**PROCTOLOGIA, CIRURGIA ONCOLÓGICA E CIRURGIA TORÁCICA DO HB**, visto que períodos de desabastecimento influenciaram o valor encontrado no consumo médio mensal informado no sistema informatizado de gestão de estoques da SES-DF Alphalink e MV, logo prevendo aumento de demanda com a disponibilização regular dos materiais estimou-se um quantitativo para atender as filas de espera já existentes.

3.2. Os materiais que não forem adquiridos imediatamente ficarão registrados em ATA DE REGISTRO DE PREÇOS com validade de 12 (doze) meses de modo a suprir qualquer eventualidade, quando necessário. Tal metodologia justifica-se, uma vez que tais materiais são de difícil definição prévia do quantitativo a ser demandado, em função das características desta instituição (Hospital-Escola), a imprevisibilidade do consumo em função do atendimento assistencial a pacientes com as mais diversas patologias e devido à frequência das aquisições.

#### 4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I.

4.2. Os itens do Anexo I descritos como Lotes (Lote 1, Lote 2 e Lote3) devem ter os seus componentes da mesma marca devido a compatibilidade dos grampeadores e suas cargas.

4.3. O item 7 do Anexo I necessita da disponibilização pela empresa do gerador de energia para funcionamento do aparelho com quantitativo de acordo com demanda apresentada pelo HB.

4.4. Os itens 8 e 9 do Anexo I necessitam da disponibilização pela empresa dos clipadores compatíveis com o material para sua utilização com quantitativo de acordo com demanda apresentada pelo HB.

#### 5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, e por lote quando discriminado, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) prazo para entrega dos materiais;
- g) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone/*fac-símile*, endereço e *e-mail*;
- i) marca e modelo do objeto;
- j) garantia do objeto;

- k) Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

## 6. AMOSTRAS E PROSPÉCTOS

6.1. O Hospital de Base se reserva no direito de solicitar amostras ou prospectos dos produtos ofertados para avaliação técnica que será realizada pelo setor solicitante, podendo, ainda, solicitar à participação da comissão de padronização de materiais. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.

6.1.1 Caso seja necessário, o HB poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

6.1.2. Os fornecedores deverão apresentar amostras ou prospecto dos produtos no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS** após pré-habilitação do fornecedor, devendo o material estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

6.1.3. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número do Elemento Técnico, o número de cada item e do código do produto a que se refere, além do nome da empresa.

6.1.4. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada no item. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no Elemento Técnico e seus anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

6.1.5. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

6.3. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada pela plataforma Publinexo, e-mail ou publicação do site do IGESDF.

6.2.1. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo HB;

6.2.2. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

6.2.3. Quando solicitado as amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratorial e os manuais de utilização/funcionamento, deverão ser apresentados na quantidade solicitada conforme o estabelecido no item 6.1.2, sob pena de desclassificação.

6.2.4. A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

6.2.5. A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras.

6.2.6. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s).

6.2.7. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com atenção especial para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra.

6.3. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:

6.3.1. Verificar e validar a documentação técnica apresentada, verificando se a proposta apresentada atende ao Elemento Técnico. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento as normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.

6.3.2. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.

6.3.3. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.

6.3.4. Avaliar tecnicamente a amostra – quando solicitada – no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.

6.4. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.

6.5. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados pela Gerência de Logística e Insumos do IGESDF e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de matérias do hospital.

6.5.1. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

6.6. As amostras colocadas à disposição do IGESDF serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como, conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

6.6.1 As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Central de Abastecimento Farmacêutico do IGESDF, no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 17:00 horas em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

## 7. HABILITAÇÃO TÉCNICA

### 7.1. HABILITAÇÃO TÉCNICA

7.1.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:

- a) Licença Sanitária Estadual / Municipal/ Distrital vigente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (Observação: quando se tratar de aquisição de material submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.
- d) Cópia da notificação divulgada no site da Anvisa (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um material de notificação simplificada.
- e) Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do material , em plena validade.
- f) Caso o item seja material termossensível, é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além de monitor ou indicador de temperatura. O material deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto.

### 7.2 - HABILITAÇÃO JURÍDICA

7.2.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Jurídica:

- a) Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);
- b) Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS), mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Estadual, Municipal ou Distrital da sede do Fornecedor.
- f) Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, expedida pelo órgão de vigilância sanitária do local da empresa participante;
- g) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável. (Observação: quando se tratar de aquisição de material s submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).
- h) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.
- i) Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original, a empresa deverá fornecer o número de registro da ANVISA, em plena validade.
- j) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria - Geral da União;
- k) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ;
- l) Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União - TCU;
- m) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

7.2.2. Quanto aos atos constitutivos da empresa participante:

- a) No caso de empresa individual: registro empresarial na Junta Comercial;
- b) No caso de sociedades comerciais: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, acompanhado de

documento comprobatório de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, Carteira de identidade, Registro Profissional ou outro);

c) Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

d) No caso de sociedades por ações: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;

e) No caso de sociedades civis: inscrição do ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

f) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir.

## 8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.1.1. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

a. O nome do material;

b. A marca e o nome comercial;

c. O(s) número(s) do(s) item(s) fornecido(s);

d. Número do Pregão do registro de preço e da Ata de Registro de Preços;

e. Número do pedido;

f. A quantidade correspondente a cada item;

g. O prazo de validade correspondente a cada item;

h. Certificado de Registro na ANVISA. Declaração do número do registro ou cadastro do produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação do Registro/Isenção de registro ou documento provisório para o mesmo fim;

h. Os certificados de registro dos materiais expedidos pela ANVISA podem ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do comunicado de aceitação de notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro;

**8.2.1. O prazo de validade do (s) produto (s) / material (ais), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:**

a. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

b. A carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório.

c. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.

**8.2.2. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:**

a. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;

b. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

c. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) O(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);

d. A quantidade correspondente a cada lote;

e. O prazo de validade correspondente a cada lote.

**8.3. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) Nota (s) Fiscal (is):**

**8.3.1. O prazo para entrega dos produtos serão de 10 (dez) DIAS CORRIDOS a partir da emissão/publicação na plataforma PUBLINEXO da Ordem de Fornecimento.**

**8.3.2. Fica o fornecedor obrigado a fornecer 10% do total de material s do pedido no prazo máximo de até 24 horas da ordem de utilização de RP quando a entrega for determinada EMERGENCIAL, que poderá se dar devido à casos de calamidade pública, sazonalidade, após desabastecimento prolongado em virtude de suspensão de fabricação temporária, aumento rápido da admissão de pacientes por razões**



**diversas desde que justificado pelo solicitante. Caso o fornecedor não cumpra com o prazo determinado será passível de notificação do IGESDF.**

8.4. Os produtos deverão ser entregues no Hospital de Base na Farmácia Hospitalar no endereço SHMS - ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 08h00min as 11h00min e 14h00min as 17h00min, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

8.4.1. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do HB. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

8.4.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.

8.5. O Fornecedor somente poderá entregar os produtos no horário e local estabelecidos neste Elemento Técnico, devendo respeitar todas as condições impostas pela legislação para a comercialização dos produtos, além das exigências e padrões definidos neste Elemento Técnico.

8.6. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, de segunda-feira a sexta-feira (Dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 / 14:00 às 17:00 horas e aos sábados excepcionalmente sob agendamento, na Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

8.6.1. O local de entrega para fornecimento **poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF**. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

## 9. VIGÊNCIA

9.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período.

9.2 A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento do prazo de validade dos produtos, que deverá ser de 12 (doze) meses, contatos a partir da data da entrega.

## 10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

- 10.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, **conforme descrição do item 4.1.**
- 10.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 10.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao **HB** toda e qualquer alteração.
- 10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as **especificações constantes no item 4.1**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 10.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.
- 10.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 10.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do **HB**, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.
- 10.7.1. Substituir, reparar e corrigir, **no prazo fixado de 3 (três) dias úteis**, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o **HB**.
- 10.8. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 10.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao **HB** ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do **HB** e dos participantes.
- 10.10. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

## 11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 11.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 11.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do **HB**;
- 11.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;
- 11.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

11.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

11.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

11.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

## 12. FISCALIZAÇÃO

15.1 O presente contrato será fiscalizado pela Gerência de Insumos e Logística, que será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material necessário.

15.2. A(s) Nota (s) fiscal (is) será (ão) atestada (s) pelo funcionário designado pela Gerência de Insumos e Logística do IGESDF, após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos e/ou equipamentos.

## 13. PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias **úteis**, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.

13.1.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

## 14. PENALIDADES

14.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

- a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

## 15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 24/05/2019.

Identificação do Responsável pela elaboração do **Elemento Técnico nº 001/2019**:

---

**Antônio Bonaparte de Santana Ferreira Junior**  
**Superintendente de Atenção a Saúde**  
**1440493-1**

Identificação do Responsável da área técnica:

---

**Antônio Bonaparte de Santana Ferreira Junior**  
**Superintendente de Atenção a Saúde**  
**1440493-1**

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela **Superintendência de Atenção a Saúde**, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

---

**Antônio Bonaparte de Santana Ferreira Junior**  
**Superintendente de Atenção a Saúde**  
**1440493-1**

**ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO**

ITENS DE ENTREGA POR DEMANDA					
Itens	Código MV	Descrição	Apresentação	Demanda Mensal	Demanda Solicitada
1	2705	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL CURVO DE 21 - 25MM PARA ANASTOMOSES, COM COMPRESSÃO TECIDUAL CONTROLADA. GRAMPOS DE TITÂNIO COM ALTURA DO GRAMPO DE ATÉ 3,5-5,5MM, POSSIBILITANDO AO USUÁRIO A OPÇÃO DE FECHAMENTO DO GRAMPO DE 1,00 MM ATÉ 2,50 MM, ANEL PLÁSTICO INTERNO QUE PERMITA FEEDBACK AUDITIVO E TÁCTIL, COM KIT DE INTRODUÇÃO DA OGIVA VIA ORAL. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.	UNIDADE	4	75
2	2228	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL, UTILIZADO EM CIRURGIAS, COM DIÂMETROS DE 28-29 MM. GRAMPOS DE TITÂNIO COM ALTURA DO GRAMPO DE ATÉ 3,5-5,5MM,	UNIDADE	3	55

		POSSIBILITANDO AO USUÁRIO A OPÇÃO DE FECHAMENTO DO GRAMPO DE 1,00 MM ATÉ 2,50 MM, ANEL PLÁSTICO INTERNO QUE PERMITA FEEDBACK AUDITIVO E TÁCTIL. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.			
3	2227	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL CURVO DE 31-33 MM PARA ANASTOMOSES, COM COMPRESSÃO TECIDUAL CONTROLADA, GRAMPOS DE TITÂNIO COM ALTURA DO GRAMPO DE ATÉ 3,5-5,5MM, POSSIBILITANDO AO USUÁRIO A OPÇÃO DE FECHAMENTO DO GRAMPO DE 1,00 MM ATÉ 2,50 MM, ANEL PLÁSTICO INTERNO QUE PERMITA FEEDBACK AUDITIVO E TÁCTIL. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.	UNIDADE	4	75
4	2415	GRAMPEADOR CURVO CORTANTE, ESTÉRIL, PRÉ-CARREGADO COM UM CARTUCHO, COM OPÇÃO DE DISPARO MÚLTIPLO NUM ÚNICO PACIENTE. COM CABEÇA CURVA QUE	UNIDADE	6	110

		DISPARE 4 LINHAS DE GRAMPOS DE TITÂNIO COM FECHAMENTO DE 2,00MM, CORTANDO SIMULTÂNEAMENTE ENTRE A SEGUNDA E A TERCEIRA LINHA DE GRAMPOS, CRIANDO UMA TRANSECÇÃO CURVA DE 40MM EM UM ESPAÇO DE 30MM. POSSUIR TRAVA DE SEGURANÇA PARA EVITAR O DISPARO ACIDENTAL DO GRAMPEADOR COM RECARGA UTILIZADA OU SEM RECARGA, E PINO DE RETENÇÃO NA PONTA DISTAL, ACIONADO MANUALMENTE OU AUTOMATICAMENTE.			
5	93	TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO MÉDIA. TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO 10 A 15 CM X 8 A 15 CM INABSORVÍVEL. ESTÉRIL.	UNIDADE	7	130
6	95	TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO GRANDE. TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO 23 A 35 CM X 23 A 35 CM INABSORVÍVEL. ESTÉRIL.	UNIDADE	-	100
7	2706	PINÇA PARA SELAGEM E FUSÃO DE VASOS DE ATÉ	UNIDADE	13	250

		<p>7MM EM CIRURGIAS VÍDEO-ASSISTIDAS, COM DIÂMETRO DE 5MM, COM MANIPULADOR PARA GIRAR, COMPRIMENTO DO INSTRUMENTO DE 32 A 37CM, COM PONTA PARA DISSECÇÃO, EQUIPADAS COM LÂMINAS PARA CORTAR TECIDO DISSECADO SELADO E DISSECÇÃO SEM SELAGEM, PRESERVANDO ÍNTEGRO (SEM CORTE) POR SEGURANÇA 2-4MM DA PORÇÃO DISTAL DAS MANDÍBULAS, COM INTERRUPTOR E ACIONAMENTO DO CORTE (ENERGIA MONOPOLAR AVANÇADA OU ULTRASSÔNICA). ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. OU SIMILAR.</p> <p><u>OBS: NECESSÁRIO FORNECIMENTO DE GERADOR DE ENERGIA DO APARELHO</u></p>			
8	102	<p>CLIP PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA, MATERIAL POLÍMERO, TIPO SISTEMA DE TRAVA, APLICAÇÃO REMOVÍVEL E NÃO ABSORVÍVEL.</p>	UNIDADE	8	1000



		TAMANHO L E XL. ESTÉRIL, ATÓXICO E APIROGÊNICO. APRESENTAÇÃO CARTELA COM 06 CLIPS. <u>OBS: NECESSÁRIO CLIPADOR DE POLIMERO</u>			
9	2453	CLIFE USO CIRÚRGICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO LIGADURA, TAMANHO LARGO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM RANHURAS LONGITUDINAIS, TIPO EMBALAGEM CX COM 30 CARTUCHOS COM 6 CLIPS. ESTÉRIL. <u>COMPATIVEL COM MARCA STORZ</u>	UNIDADE	18	1000
10	96	TROCATER CIRÚRGICO DE 12/5MM DE DIÂMETRO E 100 MM DE COMPRIMENTO. REDUTOR AUTOMÁTICO PARA 5MM INTEGRADO, CONTÉM VÁLVULAS PARA EVITAR PERDA DO PNEUMOPERITÔNIO, COM TORNEIRA DE TRÊS VIAS PARA INSUFLAÇÃO, OBTURADOR COM PONTA CÔNICA E ROMBA COM OU SEM LÂMINA, QUANDO HOVER LÂMINA É NECESSÁRIO SISTEMA DE PROTEÇÃO SEGURO, DESCARTÁVEL.	UNIDADE	9	200

**LOTES**

<b>LOTE 01 – Grampeador Linear 60</b>				
<b>Código MV</b>	<b>Descrição</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Demanda Mensal</b>	<b>Demanda Solicitada</b>
114	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE (PÉLVICO) 55-60 MM, QUE DISPARE 4 LINHAS DE GRAMPOS PARA TECIDOS NORMAIS, CORTANDO SIMULTANEAMENTE ENTRE A SEGUNDA E A TERCEIRA LINHA DE GRAMPO. INSTRUMENTO DESCARTÁVEL. POSSUIR TRAVA DE SEGURANÇA PARA EVITAR O DISPARO ACIDENTAL DO GRAMPEADOR COM CARGA UTILIZADA E PINO DE RETENÇÃO NA PONTA DISTAL. POSSUIR, NO MÍNIMO, 1,5 GRAMPO ALÉM DA LINHA DE CORTE E SISTEMA DE COMPRESSÃO TECIDUAL. OPÇÃO DE UTILIZAR RECARGAS PARA TECIDOS NORMAIS E TECIDOS ESPESSOS. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.	UNIDADE	11	200
116	RECARGA PARA GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE 55-60 MM, COR AZUL, PARA TECIDO NORMAL.(COMPATÍVEL COM O 114).	UNIDADE	21	600
OBS. “A justificativa para tal sistemática se dá em virtude da necessidade de os itens serem de mesma marca, uma vez que os componentes devem ser compatíveis.				

<b>LOTE 02 – Grampeador Linear 80</b>				
<b>Código MV</b>	<b>Descrição</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Demanda Mensal</b>	<b>Demanda Solicitada</b>
112	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE 75 - 80 MM, QUE DISPARE 4 LINHAS DE GRAMPOS PARA TECIDOS NORMAIS CORTANTE SIMULTANEAMENTE ENTRE A SEGUNDA E A TERCEIRA LINHA DE GRAMPO. INSTRUMENTO UNIDADE DESCARTÁVEL. POSSUIR TRAVA DE SEGURANÇA PARA EVITAR O DISPARO ACIDENTAL DO GRAMPEADOR COM CARGA UTILIZADA E MECANISMO DE RETENÇÃO. POSSUIR, NO MÍNIMO, 1,5 GRAMPO ALÉM DA LINHA DE CORTE E SISTEMA DE COMPRESSÃO TECIDUAL. OPÇÃO DE UTILIZAR RECARGAS PARA TECIDOS NORMAIS E TECIDOS ESPESSOS. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.	UNIDADE	15	270
2707	RECARGA PARA GRAMPEADOR CORTANTE 75 - 80MM, COR AZUL, PARA TECIDO NORMAL (COMPATÍVEL COM O 112).	UNIDADE	33	810
25947	RECARGA PARA GRAMPEADOR CORTANTE 75 - 80MM, COR VERDE, PARA TECIDO ESPESSO.(COMPATÍVEL COM O 112)	UNIDADE	-	400
<b>OBS. “A justificativa para tal sistemática se dá em virtude da necessidade de os itens serem de mesma marca, uma vez que os componentes devem ser compatíveis.</b>				

<b>LOTE 03 – Grampeador Videolaparoscopico</b>				
<b>Código MV</b>	<b>Descrição</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Demanda Mensal</b>	<b>Demanda Solicitada</b>
86	GRAMPEADOR, TIPO ENDOSCÓPICO LINEAR CORTANTE, COMPATÍVEL COM CARGA DE TAMANHO 45MM, APLICAÇÃO TECIDO NORMAL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS HASTE GIRA 360 GRAUS PODENDO SEU COMPRIMENTO VARIAR ENTRE 16-34MM, TIPO GRAMPO COM 6 LINHAS DE GRAMPO. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.	UNIDADE	10	200
91	RECARGA PARA ENDOGRAMPEADOR DE 45 MM PARA CIRURGIA VIDEOLAPAROSCÓPICA, CONTENDO 03 LINHAS DE GRAMPOS ENTRE A LINHA DE CORTE, PARA TECIDOS DE ESPESSURA NORMAL. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. (COMPATÍVEL COM O 86).	UNIDADE	41	1000
89	RECARGA ENDOSCÓPICA DE 45 MM, COM SEIS LINHAS DE GRAMPO PARA TECIDO VASCULAR, CONTENDO 03 LINHAS DE GRAMPOS ENTRE A LINHA DE CORTE. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. (COMPATÍVEL COM O 86).	UNIDADE	18	800
2709	RECARGA ENDOSCÓPICA DE 45MM, COM SEIS LINHAS DE GRAMPO PARA TECIDO INTERMEDIÁRIO, CONTENDO 03 LINHAS DE GRAMPOS ENTRE A LINHA DE CORTE. ESTÉRIL.	UNIDADE	-	800

	DESCARTÁVEL. (COMPATÍVEL COM O 86).			
<b>OBS. “A justificativa para tal sistemática se dá em virtude da necessidade de os itens serem de mesma marca, uma vez que os componentes devem ser compatíveis.</b>				