



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Gerência de Insumos e Logística
 Núcleo de Insumos Farmacêuticos

ELEMENTO TÉCNICO Nº 20/2019 - IGESDF/DIAPO/SUADM/GERIL/NUIFA

Unidade:	Unidade de Urologia
Solicitante:	Guilherme Antônio Veloso Coaracy
Interessado/Responsável:	Dr. Guilherme Antônio Veloso Coaracy
E-mail:	urohddf@gmail.com
Contato:	(61) 3350-8755

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **“MATERIAL DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS (BIÓPSIA DE PRÓSTATA) E CIRÚRGICOS (RESSECÇÃO TRANSURETRAL; TRATAMENTO CIRÚRGICO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA E FEMININA; DRENAGEM PERCUTÂNEA; IMPLANTE DE PRÓTESE PENIANA E TESTICULAR) DO SERVIÇO DE UROLOGIA DO HOSPITAL DE BASE”**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

1.2. Os itens serão fornecidos em regime de consignação. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.3. Os materiais deverão ter rótulos e 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;

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

1.5. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF 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.

A Contratação em regime de consignação visa atender as necessidades de saúde dos usuários dos serviços de saúde do DF, pelo IGESDF.

Considerando que por meio da Portaria Interministerial nº42 – GS/MS de 05 de janeiro de 2007, o Hospital de Base (HB) obteve certificação junto aos Ministérios da Educação e Saúde como Hospital de Ensino e que recebe anualmente estagiários e internos, graduandos do Curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Saúde – FEPECS, estagiários dos Cursos de Enfermagem, Psicologia, Serviço Social, Fisioterapia e Farmácia de Instituições conveniadas.

Considerando que o HB possui 42 Programas de Residência Médica nas diversas especialidades e subespecialidades médicas, incluindo o Programa de Residência Médica em Urologia

Considerando que por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.395, o HB está dentre 11 maiores hospitais públicos do país e foi incluído na Rede de Atenção à Urgência e Emergência.

Por se tratar de hospital de ensino, as cirurgias serão realizadas muitas vezes por médicos residentes em formação e sob supervisão de urologistas experientes.

A reestruturação, as reformas realizadas e a contratação de pessoal pelo IGESDF tem gerado um gradual aumento da oferta de salas cirúrgicas que pode gerar um aumento no número de cirurgias, exames e consultas nos SEURO do HB e do HSM e consequente aumento do consumo dos materiais (OPME) objeto deste ET. O longo tempo de desabastecimento dificulta a realização de uma estimativa precisa do consumo de materiais (OPME).

Os itens 1 e 2 da tabela do Anexo I deste ET, descrevem materiais (OPME) que serão utilizados em procedimentos diagnósticos essenciais, especialmente biópsia de próstata, que visa definir casos de diagnóstico positivo para câncer de próstata o que por sua vez definirá o tratamento mais adequado para o caso.

A demora na realização da biópsia por falta de materiais (OPME), pode gerar demora no tratamento e consequente piora do estadiamento do paciente, impossibilidade de tratamento curativo, **causando maior sofrimento** para o paciente – até **morte** – e **aumento de custos** de tratamento para o poder público.

As biópsias de próstata já são realizadas pelo SEURO do HB utilizando-se uma Pistola Magnum que já possuímos em compatibilidade com as agulhas de biópsia já adquiridas e fornecidas até o momento pela SES-DF e compradas por este IGESDF em regime emergencial. Dessa forma, as agulhas de biópsia que constam no **item 01 da tabela do Anexo I deste ET**, devem ser compatíveis com a Pistola Magnum, visando a possibilidade de uso de nossa Pistola. Ainda, conforme disposto no **subitem 4.2 deste ET**, a empresa ganhadora deve fornecer 02 (duas) pistolas de biópsia compatível com as agulhas fornecidas (uma para o Hospital de Base e outra para o Hospital de Santa Maria), Modelo Magnum ou outro modelo compatível, no intuito de evitarmos descontinuidade do serviço caso haja falha ou quebra da pistola que possuímos.

Cada biópsia utiliza uma agulha (descrito no **item 1 da tabela do Anexo I deste ET**) e um guia para transdutor de ultrassom endocavitário (descrito no **item 2 da tabela do Anexo I deste ET**), que são descartados após o uso.

O SEURO do HB realiza atualmente, em média, 10 biópsias de próstata por semana, mas estamos estruturando o serviço para, em breve, oferecer o dobro de biópsias, ou seja, aproximadamente 1000 biópsias de próstata por ano.

O SEURO do HSM tem interesse em oferecer Biópsias de Próstata em sua carteira de serviços, de acordo com o quantitativo estimado nos **itens 1 e 2 da tabela do Anexo I deste ET**.

Os itens 3 e 4 da tabela do Anexo I deste ET, se referem a materiais (OPME) indispensáveis para a realização de cirurgia urológicas relacionadas a Incontinência Urinária Masculina ou Feminina, situação que causa extremo desconforto social aos pacientes portadores deste agravo à saúde, gerando baixa autoestima, além de complicações relacionadas ao efeito da urina sobre a pele, como dor, queimação e infecções.

Apesar de o SEURO do HB atender com frequência pacientes que se beneficiariam do esfínter artificial (descrito no **item 3 da tabela do Anexo I deste ET**), por não haver oferta regular destes dispositivos para tratamento de Incontinência Urinária Masculina (IUM), não solicitamos a cirurgia e desconhecemos a estimativa de uso anual deste dispositivo. Entretanto a literatura médica mundial estima que 2% dos pacientes submetidos a Prostatectomia Radical para tratamento de Câncer de Próstata sofrerão de IUM.

Com condições adequadas de oferta de sala cirúrgica diária, o SEURO do HB tem capacidade de realizar 08 cirurgias para IUM por ano.

Com condições adequadas de oferta de sala cirúrgica e readequação do quadro de servidores, o SEURO do Hospital de Santa Maria (HSM) tem capacidade de realizar 02 cirurgias para IUM por ano.

Com condições adequadas de oferta de sala cirúrgica diária, o SEURO do HB tem capacidade de realizar 20 tratamentos de Incontinência Urinária Feminina com implante de Sling trans-obturatório (descrito no **item 4 da tabela do Anexo I deste ET**).

O SEURO do HSM não tem condição de realizar este procedimento para no momento Incontinência Urinária Feminina no momento, não sendo necessária compra do **item 4 da tabela do Anexo I deste ET** para uso no HSM.

Os itens 5 e 6 da tabela do Anexo I deste ET, se referem a materiais (OPME) indispensáveis à realização de Ressecção Transuretral de Próstata (RTUp) para tratamento de Hiperplasia Benigna da Próstata e Ressecção Transuretral de Bexiga (RTUb) para tratamento de Câncer de Bexiga.

Para as cirurgias de Ressecção Transuretral (RTU) monopolar de Próstata e de Bexiga, **a Unidade de Urologia já possui Elementos de Trabalho da marca Storz: modelo monopolar de 1 pino**. Assim, no intuito de evitar descontinuidade no oferecimento das cirurgias de RTU, necessitamos que a empresa que fornecerá o **item 03 do Anexo I deste ET** tenha disponível alças de ressecção monopolar, modelo de 1 pino, compatível com elemento de trabalho marca Storz.

O SEURO do HB atende, em média, 40 pacientes com Hiperplasia Benigna de Próstata (HBP) por semana no ambulatório;

A literatura médica mundial estima que 1 em cada 6 homens terá HBP ao longo da vida e muitos destes necessitarão de tratamento cirúrgico;

Com condições adequadas de oferta de sala cirúrgica diária, o SEURO do HB tem capacidade de realizar 200 cirurgias de RTUp por ano;

Atualmente, o SEURO do HB tem uma fila de aproximadamente 80 pacientes aguardando RTUp, alguns em uso de sonda vesical e, semanalmente, solicitamos mais cirurgias.

O item 7 da tabela do Anexo I deste ET, se refere a material (OPME) indispensáveis para a desobstrução percutânea renal, tanto em situação de urgência/emergência quanto em situação eletiva.

Esses kits de nefrostomia são utilizados em casos de insuficiência renal por obstrução ao fluxo urinário ureteral por consequência de cânceres (urológico, ginecológico, proctológico, entre outros) ou sequela de seu tratamento, muitos pacientes recorrem ao Pronto Socorro do HB para realização de nefrostomia guiada por Tomografia ou Ultrassonografia.

Esses kits também são utilizados em situações de emergência em casos de abscessos renais ou peri-renais.

Estimamos o uso de, em média, 2 kits por semana no SEURO do HB.

O item 8 da tabela do Anexo I deste ET, se refere a material (OPME) indispensável para tratamento de disfunção erétil (DE) em pacientes que não responderam às terapias orais ou injetáveis.

Para cada cirurgia, utiliza-se 01 (um) par de próteses penianas.

Muitos destes pacientes sofrem de DE secundário à cirurgia para tratamento de Câncer de Próstata. Passado o tratamento do câncer e com critério de cura da doença, fica a sequela da DE que prejudica a autoestima do homem, impactando na vida e na relação do casal.

Outra situação em que se indica a cirurgia é a sequela de diabetes ou outras vasculopatias graves que geram DE.

O SEURO do HB é o único serviço de urologia do DF que dispõe de Pronto Socorro aberto 24 horas e atendemos também casos de priapismo, tanto de baixo, quanto de alto fluxo. Alguns destes pacientes podem evoluir com DE secundário a isquemia dos corpos cavernosos e necessitarão de implante de próteses penianas.

Não temos estimativa da incidência de homens com disfunção erétil que necessitam de próteses penianas no DF, pois, como não há oferta regular deste recurso, o SEURO do HB não tem indicado esse tratamento cirúrgico, mas com condições adequadas de oferta de sala cirúrgica diária, temos a capacidade de realizar até 12 cirurgias de implante de prótese peniana por ano.

O SEURO do HSM não tem condição de realizar cirurgias de implante de prótese peniana no momento, não sendo necessária compra do **item 8 da tabela do Anexo I deste ET** para uso no HSM.

O item 9 da tabela do Anexo I deste ET, se refere a material (OPME) utilizado para substituição de testículo

Para cada cirurgia, utiliza-se 01 (uma) unidade de próteses testicular para cada testículo ausente.

Utilizadas para garantir o aspecto estético do volume testicular em homens, geralmente jovens, que perdem o testículo em consequência de câncer testicular, torção testicular ou trauma.

O SEURO do HB opera em média 100 adolescentes com torção testicular por ano e 70% destes têm o testículo extirpado por necrose e perda do órgão, a maioria com idade em torno de 14 15 anos.

Não temos estimativa da incidência de homens com perda testicular que necessitam de próteses testicular no DF, pois, como não há oferta regular deste recurso, o SEURO do HB não tem indicado esse tratamento cirúrgico, mas com condições adequadas de oferta de sala cirúrgica diária, temos a capacidade de realizar até 12 cirurgias desta por ano.

O SEURO do HSM não tem condição de realizar cirurgias de implante de prótese peniana no momento, não sendo necessária compra do **item 9 da tabela do Anexo I deste ET** para uso no HSM.

As cirurgias urológicas necessitam de materiais específicos para sua realização em ambiente de centro cirúrgico e a definição precisa de quantos e quais serão necessários, na maioria das vezes, somente pode ser definido no intra-operatório.

A não disponibilização ou a demora, mesmo que curta, na disponibilização desse material para estas situações acarretará em grave risco de não possibilidade de início da cirurgia, evolução de gravidade da doença a tratar e risco de morte ou perda de função em fila de espera. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais e para o atendimento ao paciente, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas ou melhorar a qualidade de vida.

A aquisição dos itens objeto deste Elemento Técnico visa atender as necessidades de saúde dos usuários dos serviços de saúde do DF.

Ressalta-se que estes produtos são utilizados em cirurgias imprescindíveis para o funcionamento de todo e qualquer serviço de Urologia, sendo material indispensável, e o seu desabastecimento acarreta em prejuízos graves ao cuidado de pacientes com patologias urológicas diversas, com risco de aumento da morbidade e mortalidade.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Conforme a estatística interna do Serviço de Urologia do Hospital de Base, nos últimos dois anos, os materiais (OPME) objeto deste Elemento Técnico foram utilizados de forma variável, pois houve interrupção do atendimento por períodos diversos, seja devido à falta de alguns destes materiais (OPME) ou limitação de oferta de salas cirúrgicas. A presente estimativa de volume leva em conta esse uso histórico e a capacidade cirúrgica deste Serviço, somado à estimativa de aumento de uso, com o aumento da disponibilidade de salas cirúrgicas a partir da estruturação do IGESDF.

3.2. Também, é objeto deste ET um quantitativo adicional levando-se em conta a estimativa de uso pelo SEURO do Hospital de Santa Maria e sua carteira de serviços.

3.3. Tomaram-se como base os dados estatísticos coletados nos próprios arquivos internos do Serviço de Urologia do Hospital de Base, visto que períodos de desabastecimento, bem como a irregularidade na oferta de salas cirúrgicas influenciaram o valor encontrado no consumo médio mensal informado no sistema de gestão de estoques da SES-DF *Alphalinc*.

3.4. Também se tomou por base a capacidade instalada do SEURO do HB no que diz respeito ao quantitativo de profissionais e a possibilidade de cirurgia em todos os dias da semana.

3.5. Sugere-se que o processo seja feito mediante Registro de Preços.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto na tabela do Anexo I deste ET.

4.2. **O item 01 da tabela do Anexo I deste Elemento Técnico (AGULHA PARA BIÓPSIA DE PRÓSTATA COMPATÍVEL COM PISTOLA MAGNUM) deve ser fornecido juntamente com 02 (duas) PISTOLAS COMPATÍVEIS COM A AGULHA PARA REALIZAÇÃO DE BIÓPSIA TRANSRETAIS DE PRÓSTATA, uma para uso no Hospital de Base e outra para uso no Hospital de Santa Maria.**

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, 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; e
- 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 PROSPECTOS

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.

6.2. 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, no Núcleo de Compras, 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. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

7.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

7.2. Referentes às Regularidades Fiscais:

a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

b) União – 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) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;

d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;

e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;

f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;

g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;

h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e

i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), 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.

7.3. Referentes à Habilitação Jurídica:

a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;

b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;

c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);

e) 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;

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

g) 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; e

h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

7.4. Quanto à Representação:

a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;

b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e

c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

7.5. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;

b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos 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). 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.

d) Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada.

e) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade.

f) Caso o item seja medicamento termossensível, é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além de monitor ou indicador de temperatura. O medicamento 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 gases refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto.

g) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

7.6. A critério do IGESDF, a qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, poderá ser solicitado, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues no HB ou HRSM nos endereços

- Hospital de Base de Brasília - SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 08h00min as 11h00min horas e 14h00min e 17h00min, ou
- Hospital Regional de Santa Maria, quadra AC 102, conjuntos A, B, C e D, s/nº, Santa Maria/DF – CEP: 72.502-100, no horário de 09h00min as 17h00min, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

8.2. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

8.3. 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 IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

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

8.5. O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

8.6. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

a. Número da ordem de fornecimento;

b. O nome do material;

c. A marca e o nome comercial;

d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores; de referência da

e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

8.8. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega, 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. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do Hospital de troca do material que por ventura vier a vencer.

c. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.9. 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) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);

d. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

e. O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

8.10. Das entregas em consignação

8.11. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos.

8.12. As notas fiscais deverão ser emitidas após finalização de cada procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com documento institucional de controle.

8.13. Os materiais deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação da Gerência de Logística e Insumos no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis aos médicos para uso.

8.14. Durante a vigência da ata de Registro de Preços a contratada deverá realizar, a substituição dos materiais consignados ao hospital que venham a expirar a data de validade.

8.15. Nas embalagens dos materiais deverão conter a data de fabricação, lote de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.

8.16. Para as especificações dos produtos que tiverem mais de um diâmetro ou tamanho, o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a empresa, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos/diâmetros/medidas descritas, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

8.17. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda do IGESDF.

8.18. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, da cautela será definida pela equipe técnica designada pelo IGESDF, devendo a empresa se adequar as necessidades do IGESDF.

8.19. AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS EM COMODATO QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA (CONSIGNADOS), NAS DEPENDÊNCIAS DO IGESDF DEVERÃO ATENDER A REALIZAÇÃO DE MAIS DE UM PROCEDIMENTO SIMULTANEAMENTE, E PODERÃO SER ESTABELECIDAS APÓS DEFINIÇÃO DAS EMPRESAS A SEREM CONTRATADAS.

8.20. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.

8.21. Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo de 2 (dois) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

8.22. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o IGESDF se reserva o direito de aplicar as sanções previstas.

8.23. A contratada é responsável pelo transporte e pessoal que fará o descarregamento e alocação do material nas instalações do IGESDF.

8.24. A MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS FICARÁ SOB RESPONSABILIDADE DA EMPRESA CONTRATADA, ASSIM COMO A SUA SUBSTITUIÇÃO EM ATÉ 24 HORAS EM CASO DE DEFEITO OU QUEBRA, MESMO EM CASO DE MAU USO, SEM CUSTO ADICIONAL PARA O IGESDF.

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.

10.2. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do subitem 4.1.

10.3. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

10.4. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

10.5. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no subitem 4.1, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

10.6. 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.

10.7. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.

10.8. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, 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.

10.9. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

10.10. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.

10.11. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada participantes. ou acompanhada por parte do HB IGESDF e dos participantes.

10.12. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

10.13.

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 (ou IGESDF);

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**

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

12.2. 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.

13. **PAGAMENTO**

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

13.2. 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.

14.2. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGESDF.

15. **LOCAL E DATA**

Brasília/DF, 02 de setembro de 2019.

Identificação do Responsável da área técnica do Hospital de Santa Maria:

Rodrigo Rossi Bueno

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Santa Maria
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Identificação do Responsável da área técnica do Hospital de Base:

Guilherme Antonio Veloso Coaracy

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Base
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

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

Fabiano Duarte Dutra

Superintendente de Assistência a Saúde do Hospital de Santa Maria
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

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

Antonio Bonaparte de Santana Ferreira Junior
Superintendente de Assistência a Saúde do Hospital de Base
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS EM CONSIGNAÇÃO/CAUTELA

ITEM	CÓDIGO (MV)	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE		
				HB	HRSM	TOTAL
01	132	AGULHA PARA BIÓPSIA DE PRÓSTATA 18G/25CM, COMPATÍVEL COM PISTOLA MAGNUM. DESCARTÁVEL, EMBALAGEM ÚNICA, ESTÉRIL.	UNIDADE	1000	NÃO	1000
OBS: A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER 02 (DUAS) PISTOLAS COMPATÍVEIS COM A AGULHA CONTANTE NO ITEM 01 PARA REALIZAÇÃO DE BIÓPSIA TRANSRETAIS DE PRÓSTATA, UMA PARA USO NO HOSPITAL DE BASE E OUTRA PARA USO NO HOSPITAL DE SANTA MARIA.						
02	148	GUIA DE AGULHA DE BIÓPSIA DE PRÓSTATA PARA TRANSDUTORES ENDOCAVITÁRIOS.	UNIDADE	1000	NÃO	1000
03	3213	PRÓTESE DE ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL IMPLANTÁVEL CONFECCIONADO EM ELASTÔMERO DE SILICONE. CONJUNTO COM: 1 KIT DE ACESSO, 1 CINTA OCLUSIVA, 1 BALÃO REGULADOR DE PRESSÃO, 1 BOMBA DE CONTROLE PARA ATIVAÇÃO/DESATIVAÇÃO	UNIDADE	8	2	10
04	2229	SLING FEMININO TRANSOBTURATÓRIO.SISTEMA PARA CORREÇÃO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA, LIVRE DE TENSÃO, POSICIONANDO NA URETRA MÉDIA COMPOSTO DE: INTRODUTORES HELICOIDAIS COM TUBO PLÁSTICO E PONTA DE PRECISÃO. TELA DE POLIPROPILENO, MONOFILAMENTAR, MACROPOROSA, COBERTA POR UMA BAINHA PLÁSTICA, MEDINDO APROXIMADAMENTE 1,1CM DE LARGURA E 45 CM DE COMPRIMENTO. DISPOSITIVO DE SEGURANÇA. UTILIZA TÉCNICA DE DENTRO PARA FORA (TRANSOBTURATÓRIO), REDUZINDO POTENCIAIS DANOS À URETRA E À BEXIGA.	UNIDADE	20	15	35
05	134	ALÇA DE RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DESCARTÁVEL TAMANHO 24CH PARA REALIZAÇÃO DE CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE BEXIGA E PRÓSTATA, COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO STORZ MONOPOLAR.	UNIDADE	200	50	250
06	2388	EVACUADOR DE ELLIK COM CONECTOR ADAPTÁVEL PARA CAMISA RESSECTOSCÓPICA PARA USO DURANTE RESSECÇÃO TRANSURETRAL (RTU) DE PRÓSTATA. ESTÉRIL.	UNIDADE	200	50	250
07	3214	KIT PARA NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA COM CATETER PIGTAIL 12FR DE 25CM COM FUROS LATERAIS, KIT DE DILATADORES, FIO GUIA 0,38 X 60CM E AGULHA	UNIDADE	100	20	120
08	3215	PRÓTESE PENIANA MALEÁVEL (SEMIRIGIDA), UTILIZADA NO TRATAMENTO DE DISFUNÇÕES ERÉTEIS CONFECCIONADA POR LIGA METÁLICA, ENVOLVIDA POR SILICONE BIOCOMPATÍVEL, QUE PERMITE RIGIDEZ E MALEABILIDADE SATISFATÓRIA DO PÊNIS. TAMANHO VARIÁVEIS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE.	PAR	12 pares	02 PARES	14
09	3216	PRÓTESE TESTICULAR, MATERIAL GEL SILICONE, COMPONENTES COM PASTILHA PARA FIXAÇÃO, EMBALADA INDIVIDUALMENTE, COM TAMANHOS VARIÁVEIS. ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.	UNIDADE	12 unidades	NÃO	12



Documento assinado eletronicamente por **GUILHERME ANTONIO VELOSO COARACY - Matr.0152742-8, Função de Referência**, em 18/10/2019, às 16:01, 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 **ANTONIO BONAPARTE DE SANTANA FERREIRA JUNIOR - Matr.0000192-5, Superintendente de Assistência à Saúde do Hospital de Base**, em 19/10/2019, às 12:26, 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 **RODRIGO ROSSI BUENO - Matr.1686674-6, Referência Técnica Assistencial - RTA**, em 19/10/2019, às 14:59, 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= 29961530 código CRC= A5B75345.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
3550-8900 / 8937

