

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR DE MEDICAMENTOS QUIMIOTERÁPICOS E COADJUVANTES** de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seu Anexo I, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, 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 medicamentos deverão ter rótulos e bulas 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 medicamentos será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

1.4. Os medicamentos deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. 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.

2.2. O Hospital de Base é **REFERÊNCIA** em oncologia no Distrito Federal e a **ÚNICA** unidade de saúde que atende o serviço de hematologia.

2.3. Todos os itens são padronizados pela comissão de fármaco-terapia, portanto fica comprovada a necessidade do abastecimento.

2.4. Neste sentido, trata-se de uma cotação para aquisição regular de insumos, justificada pela renovação dos processos de Mercado Digital que estarão vigentes até fevereiro/2020 e também pelo agrupamento de classes terapêuticas, conforme orientação da Corregedoria Geral da União, em visita a esta Central de Abastecimento.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Foi realizado levantamento do consumo estimado pela demanda registrada nos últimos 6 (seis) meses de atendimento oncológico no Hospital de Base, com previsão de fornecimento por 12 (doze) meses.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I deste Elemento Técnico.

5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme descrição do item, contendo o número do código do produto, princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações disposto no Anexo I deste Elemento Técnico.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

6.1. O IGESDF 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 IGESDF 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 e/ou da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote (ou 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 lote. 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 IGESDF;

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 de 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 juntos aos autos do processo que deu origem ao Ato Convocatório e, cópia será encaminhada à Gerência de Logística e Insumos do IGESDF que 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/grupo.

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. HABILITAÇÕES E REGULARIDADE

7.1. HABILITAÇÃO TÉCNICA

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 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 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 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: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do medicamento, 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 géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto.

7.2. HABILITAÇÃO JURÍDICA

Deverão ser apresentados os seguintes documentos de habilitação JURÍDICA:

O fornecedor deverá apresentar os documentos a seguir relacionados:

- a) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;
- b) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;
- c) Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;
- d) 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.

7.2.1. REFERENTES À HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- 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.

7.3. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA

Deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- 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 medicamentos 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). 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) A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste ato convocatório.

7.3.1 QUANTO À REPRESENTAÇÃO, DEVE SER OBSERVADO:

a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes ao certame.

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.

c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar cópia da carteira de identidade ou documento equivalente, assim como do sócio outorgante.

d) 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.

8. DAS 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) lote(s) fornecido(s);
- d. Número do Ato Convocatório/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;
- i. 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. 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.

8.3. 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 item;

e. O prazo de validade correspondente a cada item.

8.4. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da Nota Fiscal:

8.4.1. O prazo para entrega dos produtos será de 5 (cinco) DIAS CORRIDOS a partir da emissão da Ordem de Utilização de RP.

8.4.2. Fica o fornecedor obrigado a fornecer 10% do total de medicamentos do pedido no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) 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.

8.5. 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.

9. DA 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. DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

10.1. O recebimento dos produtos no local designado, conforme Ordem de Utilização constante e obedecerá aos seguintes trâmites:

10.1.1. A Unidade Responsável do IGESDF, de posse dos documentos apresentados pelo Fornecedor, receberá os produtos provisoriamente para verificação de especificações, quantidades, marcas, preços, prazos e outras informações pertinentes.

10.1.2. Os produtos entregues com irregularidade ou fora dos padrões determinados serão devolvidos para regularização no prazo máximo de 3 (três) dias corridos contados do recebimento dos mesmos.

10.1.3. A não substituição dos produtos em que se tenha verificado irregularidade após o decurso do prazo previsto no subitem 10.1.2. acarretará a suspensão dos pagamentos, além da aplicação das penalidades previstas no regulamento de compras e contratos do IGESDF.

10.1.4. Em caso de irregularidade não sanada pelo Fornecedor, a IGESDF reduzirá a termo os fatos ocorridos para providências de penalização.

10.1.5. O produto que estiver de acordo com as especificações, quantidades, marcas, preços e prazos estabelecidos, será aprovado e recebido definitivamente mediante recibo aposto na Nota Fiscal respectiva.

10.1.6. Os produtos devem ser preferencialmente entregues em doses unitárias conforme RDC N° 80/2006 de modo a atender exatamente a quantidade solicitada pelo IGESDF.

10.1.7. Em caso de divergências de quantidades em virtude de fator de embalagem a contratada deverá efetuar o desconto na nota fiscal em caso de quantidades inferiores ao solicitado, ou a doação para o IGESDF do quantitativo sobressalente.

10.2. O IGESDF poderá aceitar ou não troca de marca de produtos, para tanto a contratada deverá realizar solicitação formal. A Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT/IGESDF irá analisar o aspecto técnico da solicitação e determinará a troca de marca será aceita ou não.

10.2.1. Caso a marca a ser substituída pela contratada apresente valor superior ao valor da marca apresentada na Seleção de Fornecedores, as diferenças de custo serão de inteira responsabilidade da Contratada.

10.2.2. É vedada a substituição da marca de valor inferior ao ofertado na Seleção de Fornecedores.

11. LOCAL DE ENTREGA

11.1. 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.

11.1.1. Durante a vigência, o local de entrega para **fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF**. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Utilização.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

12.1. Receber o material, disponibilizando local, data e horário;

12.2. Verificar minuciosamente a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes neste Elemento Técnico e seu Anexo;

- 12.3. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e/ou Ato Convocatório;
- 12.4. Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras deste Elemento Técnico;
- 12.5. Conduzir os procedimentos relativos ao acompanhamento de mercado e às revisões de preços e substituições de marcas;
- 12.6. Publicar nos meios estabelecidos no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF as alterações de preços e marcas;
- 12.7. Garantir o contraditório e ampla defesa; e
- 12.8. Notificar a Contratada, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constadas na execução do fornecimento, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 13.1. Cumprir o objeto desta Seleção de Fornecedores, de acordo com a proposta apresentada, observadas as diretrizes deste Elemento Técnico ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes da execução.
 - 13.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto conforme descrição do Anexo I deste Elemento Técnico.
- 13.2. Acusar recebimento da Ordem de Utilização encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 13.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 13.4. Fornecer o (s) produto (s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no Anexo I deste Elemento Técnico não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

13.5. 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.

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

13.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) no 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.

13.7.1 Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 3 (três) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

13.8. Manter, durante toda a vigência da contratação, as mesmas condições de habilitação.

13.9. Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.

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

13.11. 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 ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

13.12. Não utilizar em seu quadro de funcionários menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.

13.13. 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

13.14. A falta de estoque do objeto cujo fornecimento compete à empresa contratada, não poderá ser alegada como motivo de força maior para o atraso do fornecimento relativo ao objeto deste Elemento Técnico e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.

13.15. Oferecer a garantia mínima de 12 (doze) meses para os materiais/medicamentos.

13.16. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências do Elemento Técnico e seu Anexo I.

14. DA VALIDADE DA PROPOSTA

14.1. A proposta deverá conter prazo de validade mínimo de 90 (noventa) dias.

15. DA FISCALIZAÇÃO E ATESTO DA NOTA FISCAL

15.1. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência Insumos e Logística, que será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material necessário.

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

16. DO PAGAMENTO

16.1. Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias, contados do recebimento da(s) Nota(s) Fiscal (is) devidamente atestada(s) pela Unidade responsável, por meio de depósito bancário em conta corrente.

16.2. O pagamento dos produtos será realizado por demanda, computando a utilização, conforme comprovação e atesto da (s) nota (s) fiscal (is).

17. PENALIDADES

17.1. 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 HB, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

17.2. 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 HB ou IGESDF.

18. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 27 de novembro de 2019.

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

ITEM	CÓDIGO MV	CODIGO SES	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MÉDIO MENSAL - CMM	QUANT.
1	MV 2568	90800	ASPARAGINASE 10.000 UNIDADES PO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	70	840
2	MV 2591	90792	BLEOMICINA (SULFATO) 15 UNIDADES PO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	450	5.400
3	MV 1172	90811	CARBOPLATINA 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 45 ML	FRASCO/AMPOLA	163	1.956
4	MV 1190	90812	CICLOFOSFAMIDA 1 G PO PARA SOLUCAO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	360	4.320
5	MV 1192	90944	CISPLATINA 1MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 50ML	FRASCO/AMPOLA	384	4.610
6	MV 2233	90788	CITARABINA 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 1 ML	FRASCO/AMPOLA	56	680
7	MV 1197	203453	CITARABINA 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 10ML	FRASCO/AMPOLA	318	3.820
8	MV 1193	90769	CITARABINA 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 5 ML	FRASCO/AMPOLA	153	1.840
9	MV 1198		CITARABINA 20MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 5ML	FRASCO/AMPOLA	15	180
10	MV 1200	6002	CLADRIBINA 1 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 8 ML	FRASCO/AMPOLA	20	240
11	MV 1209	90783	DACARBAZINA 200 MG PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO	FRASCO/AMPOLA	140	1.680

			INJETAVEL FRASCO/AMPOLA			
12	MV 1216	90794	DAUNORRUBICINA (CLORIDRATO) 20 MG SOL INJ FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	50	600
13	MV 1222	90784	DOCETAXEL 20MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 4ML	FRASCO/AMPOLA	311	3.732
14	MV 1224	90795	DOXORRUBICINA (CLORIDRATO) 2 MG/ML SOLUÇÃO OU SUSPENSÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 25ML	FRASCO/AMPOLA	469	5.628
15	MV 1231	90797	EPIRRUBICINA (CLORIDRATO) 2 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 25ML	FRASCO/AMPOLA	12	144
16	MV 1232	90803	ETOPOSIDEO 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 5 ML	FRASCO/AMPOLA	483	5.796
17	MV 1233	90945	FLUDARABINA (FOSFATO) 50MG PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	56	672
18	MV 1975	203455	FLUORURACILA 50MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 20ML	FRASCO/AMPOLA	160	1.920
19	MV 1521	90532	FOLINATO DE CALCIO 50 MG PO LIOFILIZADO OU SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	545	6.540
20	MV 1236	90781	GENCITABINA (CLORIDRATO) 1 G PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	394	4.728
21	MV 1243	90965	IDARRUBICINA (CLORIDRATO) 10 MG PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	42	504
22	MV 1250	31191	IFOSFAMIDA 2 G PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	73	876
23	MV 1262	90269	IRINOTECANO (CLORIDRATO) 20 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 5 ML	FRASCO/AMPOLA	126	1.512
24	MV 1283	90958	MESNA 100 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL AMPOLA 4 ML	AMPOLA	535	6.420
25	MV 3329	90779	METOTREXATO 100MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO- AMPOLA 5ML	FRASCO/AMPOLA	224	2.688

26	MV 1293	90777	METOTREXATO 25 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 2 ML	FRASCO/AMPOLA	56	672
27	MV 1301	90273	MITOXANTRONA 2MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 10ML	FRASCO/AMPOLA	12	144
28	MV 1566	6009	OXALIPLATINA 100 MG PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	356	4.272
29	MV 1572	25337	PACLITAXEL 6 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 50 ML	FRASCO/AMPOLA	230	2.760
30	MV 3332	5293	RITUXIMABE 10MG/ML SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO FRASCO 10ML	FRASCO	112	1.344
31	MV 3333	5292	RITUXIMABE 10MG/ML SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO FRASCO 50ML	FRASCO	90	1.080
32	MV 1577	90765	TOPOTECANA (CLORIDRATO) 4 MG PO LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	10	120
33	MV 2567	8958	TRASTUZUMABE 440 MG PÓ LIOFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	84	1.008
34	MV 1579	90790	VIMBLASTINA (SULFATO)10MG PO LIOFILIZADO OU SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA	FRASCO/AMPOLA	49	588
35	MV 1580	90791	VINCRISTINA (SULFATO) 1 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 1 ML	FRASCO/AMPOLA	196	2.352
36	MV 1581	90764	VINOELBINA (HEMITARTARATO) 10 MG/ML SOLUÇÃO INJETAVEL FRASCO/AMPOLA 5ML	FRASCO/AMPOLA	28	336