



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Gerência de Apoio Operacional
 Núcleo de Insumos Farmacêuticos do Hospital de Base e UPAS Norte

ELEMENTO TÉCNICO Nº 77/2019 - IGESDF/SUPHB/SUADJ/GEAOP/NUFAR

ELEMENTO TÉCNICO Nº 134/2019 - NUFAR

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR** a aquisição **MÁSCARAS, CONJUNTOS, MACRONEBULIZADOR e outros**, em sistema de registro de preços, 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, 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 itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

- 1.2.1. 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;
- 1.2.2. Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do HB;
- 1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. No que concerne a variação de administração de oxigênio, pode-se classificar os sistemas de liberação do gás em sistemas destinados a liberar concentrações baixas, moderadas ou altas de oxigênio. Para isso, é extremamente importante eleger um dispositivo adequado às necessidades do paciente assistido. A escolha do tipo de sistema que fornecerá o oxigênio suplementar depende do grau de gravidade da hipóxia e do nível de oxigênio necessário para resolução do desconforto do paciente. A eficácia do tratamento está relacionada ao ajuste adequado do dispositivo escolhido à anatomia do paciente.

2.2. 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 atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.3. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

2.4. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos foram baseados no consumo médio mensal (CMM) do Hospital de Base, seis UPAS e Hospital Regional de Santa Maria para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano (12 meses), assim como na possibilidade de ampliação do número de cirurgias.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Elemento Técnico, aprovado pela coordenação e gerência de farmácia, segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

| Item | Código SES | Código MV | Descrição | Apresentação | CMM | Demanda Solicitada |
|------|------------|-----------|---|--------------|-------|--------------------|
| 1 | SES 12814 | MV 693 | MASCARA DE NAO-REINALAÇÃO - MODELO ADULTO, Tamanho: adulto, Características Adicionais: máscara para oxigenioterapia em vinil macio e transparente facilitando avaliação visual, com presilha ajustável de nariz para fixação confortável. Faixa elástica ajustável à face do paciente. Válvula de controle de baixa resistência, previne a reinalação de gases e duas membranas na máscara permitem a eliminação do gás exalado. Sistema completo, com bolsa | UNIDADE | 1.000 | 12.000 |

| | | | | | | |
|----|-----------|--------|--|---------|-----|-------|
| | | | reservatória de capacidade mínima de 750ml e tubo de suprimento de oxigênio com no mínimo 2,00m de comprimento. Permite terapia com até 100% de O2. | | | |
| 2 | SES 12815 | MV 694 | MÁSCARA DE NAO-REINALAÇÃO - MODELO PEDIATRICO, Tamanho: pediátrico, Características Adicionais: com abertura de segurança, máscara para oxigenioterapia em vinil macio e transparente facilitando avaliação visual, ajustável a face da criança, com presilha ajustável de nariz para fixação confortável. Válvula de controle de baixa resistência, previne a reinalação de gases e a segunda membrana na máscara permite a eliminação do gás exalado. Abertura de segurança permite a entrada de ar ambiente. Sistema completo, com bolsa reservatória de capacidade aproximada de 750ml e tubo de suprimento de oxigênio com no mínimo 2,10m de comprimento. Permite terapia com até 100% de O2. Faixa elástica ajustável à face do paciente. | UNIDADE | 250 | 3.000 |
| 3 | SES 92217 | MV 713 | CONJUNTO PARA FORNECER PRESSÃO AÉREA POSITIVA Nº 0, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: administração de fluxo contínuo de ar através de ventilação mecânica não invasiva em modalidade CPAP, por meio de cânula nasal. Material: pronga em silicone. Características adicionais: embalagem composta por cânula nasal em silicone (Pronga), traquéias corrugadas, conector com entrada para linha de pressão, conector para cânula/traquéia, gorro em malha, sem costura, com hastes de fixação acolchoadas, em algodão, hipoalergênico, com velcro na extremidade. Apresentação: embalagem individual em bandeja de plástico flexível acondicionado em caixa com 10 (dez) unidades. | UNIDADE | 30 | 360 |
| 4 | SES 92210 | MV 700 | CONJUNTO PARA FORNECER PRESSÃO ÁREA POSITIVA Nº 1, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: administração de fluxo contínuo de ar através de ventilação mecânica não invasiva em modalidade CPAP, por meio de cânula nasal. Material: pronga em silicone. Características adicionais: embalagem composta por cânula nasal em silicone (Pronga), traquéias corrugadas, conector com entrada para linha de pressão, conector para cânula/traquéia, gorro em malha, sem costura, com hastes de fixação acolchoadas, em algodão, hipoalergênico, com velcro na extremidade. Apresentação: embalagem individual em bandeja de plástico flexível acondicionado em caixa com 10 (dez) unidades. | UNIDADE | 30 | 360 |
| 5 | SES 92211 | MV 702 | CONJUNTO PARA FORNECER PRESSÃO ÁREA POSITIVA Nº 2, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: administração de fluxo contínuo de ar através de ventilação mecânica não invasiva em modalidade CPAP, por meio de cânula nasal. Material: pronga em silicone. Características adicionais: embalagem composta por cânula nasal em silicone (Pronga), traquéias corrugadas, conector com entrada para linha de pressão, conector para cânula/traquéia, gorro em malha, sem costura, com hastes de fixação acolchoadas, em algodão, hipoalergênico, com velcro na extremidade. Apresentação: embalagem individual em bandeja de plástico flexível acondicionado em caixa com 10 (dez) unidades. Unidade De Estoque: unidade | UNIDADE | 30 | 360 |
| 6 | SES 92212 | MV 704 | CONJUNTO PARA FORNECER PRESSÃO ÁREA POSITIVA Nº 3, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: administração de fluxo contínuo de ar através de ventilação mecânica não invasiva em modalidade CPAP, por meio de cânula nasal. Material: pronga em silicone. Características adicionais: embalagem composta por cânula nasal em silicone (Pronga), traquéias corrugadas, conector com entrada para linha de pressão, conector para cânula/traquéia, gorro em malha, sem costura, com hastes de fixação acolchoadas, em algodão, hipoalergênico, com velcro na extremidade. Apresentação: embalagem individual em bandeja de plástico flexível acondicionado em caixa com 10 (dez) unidades. Unidade De Estoque: unidade. | UNIDADE | 30 | 360 |
| 7 | SES 92213 | MV 706 | CONJUNTO PARA FORNECER PRESSÃO AÉREA POSITIVA Nº 4, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: administração de fluxo contínuo de ar através de ventilação mecânica não invasiva em modalidade CPAP, por meio de cânula nasal. Material: pronga em silicone. Características adicionais: embalagem composta por cânula nasal em silicone (Pronga), traquéias corrugadas, conector com entrada para linha de pressão, conector para cânula/traquéia, gorro em malha, sem costura, com hastes de fixação acolchoadas, em algodão, hipoalergênico, com velcro na extremidade. Apresentação: embalagem individual em bandeja de plástico flexível acondicionado em caixa com 10 (dez) unidades. Unidade De Estoque: unidade. | UNIDADE | 30 | 360 |
| 8 | SES 92214 | MV 707 | CONJUNTO PARA FORNECER PRESSÃO AÉREA POSITIVA Nº 5, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: administração de fluxo contínuo de ar através de ventilação mecânica não invasiva em modalidade CPAP, por meio de cânula nasal. Material: pronga em silicone. Características adicionais: embalagem composta por cânula nasal em silicone (Pronga), traquéias corrugadas, conector com entrada para linha de pressão, conector para cânula/traquéia, gorro em malha, sem costura, com hastes de fixação acolchoadas, em algodão, hipoalergênico, com velcro na extremidade. Apresentação: embalagem individual em bandeja de plástico flexível acondicionado em caixa com 10 (dez) unidades. Unidade De Estoque: unidade | UNIDADE | 30 | 360 |
| 9 | SES 724 | MV 682 | CONJUNTO PARA NEBULIZAÇÃO COMPLETO INFANTIL, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: terapia por inalação. Material: polietileno e polipropileno atóxico. Características Adicionais: Conjunto composto por máscara compatível com tamanho infantil maleável, anatômica, que não exale odor desagradável. Copo nebulizador com capacidade 15ml, resistente, transparente, adaptável a máscara em sistema de encaixe. Tubo extensor com comprimento de 1,5m, transparente, flexível, adaptável em uma das extremidades ao copo nebulizador e a outra extremidade ao ponto de oxigênio, permitindo perfeita adaptação. Apresentação: embalagem individual acondicionado em caixas. | UNIDADE | 200 | 2.400 |
| 10 | SES 91182 | MV 698 | CONJUNTO PARA NEBULIZAÇÃO COMPLETO ADULTO, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: terapia por inalação. Material: polietileno e polipropileno atóxico. Características Adicionais: Conjunto composto por máscara compatível com tamanho adulto, maleável, anatômica, que não exale odor desagradável. Copo nebulizador com capacidade 15ml, resistente, transparente, adaptável a máscara em sistema de encaixe. Tubo extensor com comprimento aproximado de 1,5m, flexível, adaptável em uma das extremidades ao copo nebulizador e outra extremidade ao ponto de oxigênio, que permita perfeita adaptação. Apresentação: embalagem individual acondicionado em caixas | UNIDADE | 400 | 4.800 |
| 11 | SES 23896 | MV 695 | MACRONEBULIZADOR, COMPOSTO DE : nebulizador com tampa e corpo ABS e frasco de polipropileno graduado de 0 a 500 ml. Haste com rosca 9/16 x 18 fios, para saída de fluxômetro e adaptável a circuitos de respiradores. Traquéia em PVC, lisa internamente com 22mm de diâmetro. Máscara facial transparente com presilha para fixação na cabeça. | UNIDADE | 250 | 3.000 |

| | | | | | | |
|----|------------|---------|--|---------|--------|---------|
| 12 | SES 25056 | MV 696 | MÁSCARA DE VENTURI ADULTO. Aplicação: Oxigenoterapia. Material: Máscara: Vinil transparente. Tubo: PVC flexível. Conectores: Misturados. Características Adicionais: A máscara confeccionada em material macio e flexível, com rigidez adequada, resistente, transparente, que permita limpeza por métodos usuais de desinfecção e esterilização, com elástico resistente para adequar ao diâmetro da cabeça. Com conexões adequadas que se adaptam à máscara e ao sistema de nebulização, anatômica, e com acabamento perfeito para evitar lesões, sem rebarbas com extensão transparente para umidificador de oxigênio, com conexão padrão universal. Acompanhada de seis diluidores codificados em seis cores diferentes concentração de oxigênio 24%, 28%,31%,35%, 40%, e 50%. Apresentação: embalagem individual. | UNIDADE | 250 | 3.000 |
| 13 | SES 202162 | MV 721 | MASCARA LARÍNGEA Nº 1.5 (05KG a 10KG) "descartável", em pvc transparente, livre de látex, com tubo liso e flexível com indicação de peso do paciente, tamanho e volume de preenchimento do cuff, destacados com tinta indelével na parte proximal da máscara. via de inflar proximal inserida paralelamente a parede do tubo, com cuff de baixa fricção, flexível e suave, embalada individualmente, estéril em oxido de etileno. | UNIDADE | 50 | 600 |
| 14 | SES 202161 | MV 720 | MASCARA LARÍNGEA Nº2(10KG A 20KG) descartável,em pvc transparente, livre de látex, com tubo liso e flexível com indicação de peso do paciente, tamanho e volume de preenchimento do cuff, destacados com tinta indelével na parte proximal da máscara. via de inflar proximal inserida paralelamente a parede do tubo, com cuff de baixa fricção, flexível e suave, embalada individualmente, estéril em oxido de etileno. | UNIDADE | 50 | 600 |
| 15 | SES 202163 | MV 722 | MASCARA LARÍNGEA Nº2.5(20KG A 30KG) "descartável",em pvc transparente, livre de látex, com tubo liso e flexível com indicação de peso do paciente, tamanho e volume de preenchimento do cuff, destacados com tinta indelével na parte proximal da máscara. via de inflar proximal inserida paralelamente a parede do tubo, com cuff de baixa fricção, flexível e suave, embalada individualmente, estéril em oxido de etileno. | UNIDADE | 50 | 600 |
| 16 | SES 202160 | MV 719 | MASCARA LARÍNGEA Nº3(30KG A 50KG) "descartável",em pvc transparente, livre de látex, com tubo liso e flexível com indicação de peso do paciente, tamanho e volume de preenchimento do cuff, destacados com tinta indelével na parte proximal da máscara. via de inflar proximal inserida paralelamente a parede do tubo, com cuff de baixa fricção, flexível e suave, embalada individualmente, estéril em oxido de etileno. | UNIDADE | 50 | 600 |
| 17 | SES 202158 | MV 715 | MASCARA LARÍNGEA Nº4(50KG A 70KG) descartável, em pvc transparente, livre de látex, com tubo liso e flexível com indicação de peso do paciente, tamanho e volume de preenchimento do cuff, destacados com tinta indelével na parte proximal da máscara. via de inflar proximal inserida paralelamente a parede do tubo, com cuff de baixa fricção, flexível e suave, embalada individualmente, estéril em oxido de etileno. | UNIDADE | 50 | 600 |
| 18 | SES 202159 | MV 717 | MASCARA LARÍNGEA Nº5(70KG A 100KG) descartável, em pvc transparente, livre de látex, com tubo liso e flexível com indicação de peso do paciente, tamanho e volume de preenchimento do cuff, destacados com tinta indelével na parte proximal da máscara. via de inflar proximal inserida paralelamente a parede do tubo, com cuff de baixa fricção, flexível e suave, embalada individualmente, estéril em oxido de etileno. | UNIDADE | 50 | 600 |
| 19 | SES 12324 | MV 692 | MÁSCARA PARA TRAQUEOSTOMIA ADULTO. Aplicação: máscara para oxigenoterapia adaptável à cânula de traqueostomia. Material: confeccionada em vinil macio e transparente, acoplada a uma cúpula em acrílico. Características Adicionais: elástico para ajuste e fixação de aproximadamente 30cm, cúpula em acrílico transparente com orifício circular de 1cm e conector na via de entrada do ar em plástico atóxico que permite ângulo giratório de até 360°, permite a adaptação de circuito de médio padrão. Apresentação: embalagem individual. | UNIDADE | 250 | 3.000 |
| 20 | SES 12323 | MV 689 | MÁSCARA PARA TRAQUEOSTOMIA PEDIÁTRICA. Aplicação: máscara para oxigenoterapia adaptável à cânula de traqueostomia. Material: confeccionada em vinil macio e transparente, acoplada a uma cúpula em acrílico. Características Adicionais: elástico para ajuste e fixação de aproximadamente 20cm, cúpula em acrílico transparente com orifício circular de 1cm e conector na via de entrada do ar em plástico atóxico que permite ângulo giratório de até 360°, permite a adaptação de circuito de médio padrão. Apresentação: embalagem individual. | UNIDADE | 50 | 600 |
| 21 | SES 35781 | MV 2698 | CONECTOR PARA AEROSOLTERAPIA EM VENTILAÇÃO MECÂNICA, ESTÉRIL. Aplicação: administração de aerossóis, através de sistema fechado, em pacientes adaptados à ventilação mecânica, garantindo doses precisas. Características adicionais: conector em PVC atóxico, com bases superior e inferior abertas, conexão universal com prótese ventilatória, orifício lateral universal para frascos de medicamentos broncodilatadores com tampa que permita a instalação do aerossol na fase "INS"; seta indicando a direção do spray de medicação, estéril e descartável. Embalagem que assegure a integridade e esterilidade do produto. | UNIDADE | 1.000 | 12.000 |
| 22 | SES 23642 | MV 228 | ESPAÇADOR PARA INALADOR DOSIMETRADO PRESSURIZADO VOLUME DA CÂMARA DE NO MÍNIMO 140 ML E MÁXIMO DE 350 ML NÃO ESTÉRIL, USO INDIVIDUAL. Aplicação: administração de medicamentos para asma por via inalatória para uso individual. Material: plástico atóxico. Características Adicionais: espaçador convencional para auxiliar na administração de medicamentos em aerossol, de forma a melhorar o aproveitamento da droga. Uso infantil, crianças de até 20 kg e/ou menores de 5 anos de idade. Com máscara infantil. Valvulado, para impedir a inspiração do ar expirado e as válvulas devem ter resistência muito baixa para que possam ser usadas em lactentes. O espaçador deve ser constituído por base, corpo, bocal com tampa, diafragma, máscara e válvula de exalação que permitam a desmontagem integral ou parcial para favorecer a limpeza. Sendo o corpo em plástico translúcido e as demais partes em plástico atóxico. Base que se adapte a todos os tipos de medicamentos em aerossol. Resistente. Apresentação: unidade embalada individualmente. | UNIDADE | 375 | 4.500 |
| 23 | SES 30972 | MV 152 | CATETER NASAL ADULTO, EM SILICONE, TIPO ÓCULOS, PARA OXIGENOTERAPIA. Aplicação: oxigenoterapia em paciente adulto. Material: polivinil atóxico e silicone. Características Adicionais: com extensão mínima de 2,1m em PVC, flexível com ajuste e adaptação confortável, contendo um dispositivo que se adapte às narinas, todo em silicone flexível, com haste de sustentação sobre as orelhas (como óculos). Apresentação: embalagem individual, descartável, Não Estéril. | UNIDADE | 25.000 | 300.000 |
| 24 | SES 30971 | MV | CATETER NASAL PEDIÁTRICO, EM SILICONE, TIPO ÓCULOS, PARA OXIGENOTERAPIA. Aplicação: | UNIDADE | 5.000 | 60.000 |

| | | | | | | |
|----|-----------|--------|---|---------|---------|-----------|
| | | 3789 | oxigenoterapia. Material: polivinil atóxico e silicone. Características Adicionais: com extensão mínima de 2,1m em PVC, flexível com ajuste e adaptação confortável, contendo um dispositivo que se adapte às narinas, todo em silicone flexível, com haste de sustentação sobre as orelhas (como óculos). Apresentação: embalagem individual, descartável, Não Estéril. | | | |
| 25 | SES 91574 | MV 699 | MÁSCARA CIRÚRGICA DESCARTÁVEL. Aplicação: proteção de vias aéreas, para uso em serviços de saúde. Composição: Máscara em tecido não tecido (TNT) a base de polipropileno, em três camadas, com elemento filtrante e eficiência superior a 95% para partículas de 3,2µm, clipe nasal embutido não perfurante, sem memória, com tiras ajustáveis de amarrar. Tamanho: mínimo 17cmx17cm aberta. Processo de esterilização: não estéril. | UNIDADE | 250.000 | 3.000.000 |
| 26 | SES 6542 | MV 686 | MÁSCARA DE PROTEÇÃO RESPIRATÓRIA PFF2 (Equivalente a N95). Aplicação: indicada para proteção de poeiras, nevoas, toxinas, fumos e vapores orgânicos; com eficiência mínima de filtração de 94% de proteção. Composição: confeccionado em camadas filtrantes de fibras sintéticas tratados eletrostaticamente, protegida externamente por feltro em TNT, modelo de respirar sem manutenção, peça semi-facial de tamanho único, com ajuste automático a face do usuário e dobrável. Características adicionais: com clipe nasal para ajuste, que permita vedação adequada, com tiras ajustáveis, de fácil manuseio e colocação. O respirador deverá estar de acordo com a norma ABNT 13698, possuindo Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho e Emprego. | UNIDADE | 2.500 | 30.000 |

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, com registro do produto junto a ANVISA;
- 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. 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).

6.1.1. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

6.1.2. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número de referência da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

6.1.3. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.

6.2. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

6.3. 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 08:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

6.4. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

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

6.6. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da Farmácia Hospitalar para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;

6.7. As amostras reprovadas, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no Farmácia Hospitalar do Hospital de Base no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido o 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:

7.1.1. 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.

7.1.2. 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.

7.1.2.1. 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.

7.1.3. 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) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle -CBPF 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.

7.2. 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 elemento técnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 08:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

8.1.2. 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.

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

8.3. 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.

8.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.4.1. 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.
- f) **Os produtos deverão apresentar em suas embalagens secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO - USO EXCLUSIVO DO IGESDF”. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis;**

8.4.2. O prazo de validade do(s) produto(s), 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) Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material ou medicamentos 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.

8.4.3. 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) 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).

8.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 14.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do 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 da garantia mínima do(s) produto(s), que deverá ser de 12 (doze) meses, contados 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 subitem 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 IGESDF toda e qualquer alteração.

10.4. 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.

10.5. 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 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.

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

10.8. 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 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 IGESDF e dos

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 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. **JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

- 12.1. O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por item.

13. **FISCALIZAÇÃO**

- 13.1. A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Gerência de Insumos e Logística do IGESDF, que também será responsável controle e distribuição do material (ou medicamento). pelo recebimento, controle e distribuição do material.

14. **PAGAMENTO**

- 14.1. 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.

14.1.1. 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.

15. **PENALIDADES**

- 15.1. 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.

- 15.2. 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.

16. **LOCAL E DATA**

Brasília/DF, 09/12/2019.