

**ELEMENTO TÉCNICO Nº 19/2020 - IGESDF/DILOG/GERIL/COFAR**

**ELEMENTO TÉCNICO Nº 19/2020 - IGESDF/SUPHB/SUADJ/GEAOP/NUFAR**

<b>Unidade:</b>	Coordenação de Insumos Farmacêuticos
<b>Solicitante:</b>	Núcleo de Insumos Farmacêuticos do Hospital de Base e UPAS Norte
<b>Responsável:</b>	Roberta Sanches
<b>E-mail:</b>	<a href="mailto:compras.materiais@igesdf.org.br">compras.materiais@igesdf.org.br</a>
<b>Contato:</b>	(61) 3315-8900 RAMAL 9117

## 1.0 DO OBJETO

**1.1** O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR** a aquisição de material de **KIT TRANSDUTOR DE PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA (P.A.I.) DESCARTAVEL PARA USO EM MÓDULO PARA MONITOR MULTIPARAMÉTRICO MARCA DIXTAL MODELO DX 2010**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base .

**1.2** Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

**1.3** 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 de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do HB;

**1.5** Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA;

**1.6** O material deverá ser compatível com o monitor descrito no item 1.1;

## 20 JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

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

**22** Considerando o **SEI 04016-00012349/2019-94**, que trata do cancelamento dos contratos de empresas que prestam serviços de Engenharia Clínica para hospitais da SES ao HBDF, em especial o **Contrato 082/2017 - Cirúrgica São Bernardo LTDA**, que além de prestar serviços de prestar serviço de manutenção preventiva e corretiva com reposição de peças em equipamentos da marca Dixtal (equipamento adquirido para o Hospital de Base), a empresa também fornecia o insumo **KIT TRANSDUTOR DE PRESSÃO ARTERIAL INVASIVA (P.A.I.) DESCARTAVEL PARA USO EM MÓDULO PARA MONITOR MULTIPARAMÉTRICO MARCA DIXTAL MODELO DX 2010**, conforme demanda durante a vigência do contrato.

**23** Considerando a aplicação do insumo, em especial no âmbito de Centro Cirúrgico e UTI, é indicada **para mensurar a pressão arterial invasiva** durante os seguintes procedimentos:

- Cirurgia cardiopulmonar;
- Grandes cirurgias vasculares, torácicas, abdominais ou neurológicas;
- Instabilidade hemodinâmica;
- Uso de drogas vasoativas;
- Uso de monitorização da pressão intracraniana;
- Emergência hipertensiva associada à dissecação de aorta ou AVC;
- Necessidade de gasometria arterial mais que três vezes ao dia;
- Controle rigoroso da pressão arterial para conduta clínica.

**24** Portanto, considerando o término do referido contrato, faz-se necessário a realização da compra do insumo, por meio deste instrumento, afim de continuar a prestação dos serviços de atendimento ao paciente.

**25** 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.

**26** Os quantitativos foram estimados para operação plena do HB.

### 30 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

**31** Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do HB pelo período de 1 (um) ano, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do Hospital, calculado através da Ficha de Estoque (KARDEX), além de revisão das estimativas .

## 4.0 ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

**4.1** Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

Item	Descrição	Código SES	Código MV	Apresentação	Demanda Me
1	KIT TRANSDUTOR DESCARTÁVEL COM TORNEIRA DE POLICARBONATO, VALVULADA AUTO LIMPANTE COM SELO DE SILICONE BASE E CORPO DE POLICARBONATO DE SISTEMA FECHADO, COM PRESSÃO NEUTRA, PERMITINDO 200 ATIVAÇÕES COM SERINGAS LUER LOCK OU LUER SLIP ACESSO SEM AGULHA ACOPLADO NA SAÍDA DA TORNEIRA PARA COLETA DE SANGUE. COMPOSTO DE UM TRANSDUTOR DE PRESSÃO, TORNEIRA DE ZERAGEM COM INDICAÇÃO DE FLUXO, DISPOSITIVO DE FLUSH EM SILICONE, 1 VIA PARA PAM/PVC, DISPOSITIVO DE FLUXO CONTÍNUO DE 3ML/H SOB PRESSÃO, UM EQUIPO DE SORO MICRO GOTAS, TUBO EXTENSOR DE 120CM (48") E UM TUBO EXTENSOR DE 30CM (12"). EMBALAGEM INDIVIDUAL ÍNTEGRA, APROPRIADA AO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO (ETO), SELAGEM EFICIENTE E RESISTENTE, GARANTIDO A ESTERILIDADE DO PRODUTO E PERMITINDO ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO COMO: MARCA, FABRICANTE, LOTE, MÉTODO E DATA DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE E REGISTRO DA ANVISA.	31159	3779	UNIDADE	300

## 5.0 PROPOSTA COMERCIAL

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

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

## 6.0 AMOSTRAS E PROSPECTOS

**6.1** Será necessária a solicitação amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

**6.2** O HB 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.

**6.3** 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.

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

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

**6.6** As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do HB 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.

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

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

**6.9** As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Farmácia Hospitalar do IHB no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse descartará as amostras. Prazo, o HB utilizará, doará, ou simplesmente;

**6.10** As amostras que não forem compatíveis com o monitor descrito no item 1.1(do objeto), serão automaticamente desclassificadas;

## **7.0 HABILITAÇÕES DA EMPRESA**

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

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

**7.2** 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.

**7.3** 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.

**7.4** 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;
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;
- d) 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;

e) 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.

**7.5** A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o HB poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

## **8.0 CONDIÇÕES DE ENTREGA**

**8.1** Os produtos deverão ser entregues no HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min horas, 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 HB. 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 HB, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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.

O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no HB, 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 HB 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 HB 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.

**8.4.3.** 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).

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.

## **9.0 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.

**10.2** 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 HB 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 HB, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.

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

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 HB ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada participante. ou acompanhada por parte do HB e dos

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

## **11 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.

Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do HB;

Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

Garantir o contraditório e amplo defesa;

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

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

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**

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.

## **13 PAGAMENTO**

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.

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**

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.

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.

## **15- JULGAMENTO DAS PROPOSTA**

15.1 O julgamento obedecerá ao critério de menor preço é compatibilidade com o monitor descrito no objeto 1.1;

### **LOCAL E DATA**

Brasília/DF, 10/Janeiro/2020.