



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 47/2020 - IGESDF/SUPHB/SUADJ/GEAOP/NUFAR

ELEMENTO TÉCNICO Nº 009/2020 - NUFAR

1. DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR** a aquisição **CURATIVOS, ADESIVO TISSULAR, FITA CIRURGICA HIPOALERGENICA MICROPOROSA, PASTA PROTETORA DE PELE, PLACA PROTETORA DE PELE, PROTETOR DE PELE EM PÓ E FITA UMBILICAL ESTERIL** 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.

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

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;

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

Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

As lesões possuem etiologias diversas e constituem uma condição complexa e multifatorial que acometem negativamente o indivíduo. Podem ser consequências de complicações de uma doença subjacente como diabetes, de um processo cirúrgico, resultado de uma pressão constante, imobilidade, trauma, iatrogenias ou queimaduras.

As lesões podem ser classificadas em agudas e crônicas. As primeiras são caracterizadas por lesões traumáticas que possuem tratamento rápido e respondem facilmente às intervenções terapêuticas tais como feridas cirúrgicas, lacerações, escoriações, lesões corto-contusas, perfurantes, entre outras. Já as crônicas se caracterizam por não completarem cicatrização no tempo esperado, por vezes, submetidas a múltiplas intervenções para seu reestabelecimento. A exemplo temos as lesões em extremidades inferiores dos pés como ocorre nas pessoas portadoras de diabetes, úlceras venosas e arteriais, lesão por pressão, complicações por processos cirúrgicos e lesões oncológicas.

Além disso, sabe-se que as lesões crônicas evoluem rapidamente de forma desfavorável, são refratárias a diversos tratamentos e decorrem de condições predisponentes que impossibilitam a condição normal de cicatrização

No Brasil, constituem um sério problema de saúde pública devido ao grande número de indivíduos com fragilidade na integridade da pele associado a subnotificação dos registros de atendimento. O elevado número de pacientes com lesões diversas atendidos pelo sistema público de saúde contribui para elevar o gasto público e além disso, interfere diretamente na qualidade de vida da população.

Considerando que os idosos são os mais acometidos com doenças crônicas e a idade média de vida da população brasileira tem aumentado, pode-se dizer que este fator se torna relevante uma vez que as pessoas que vivem mais terão maior possibilidade de exposição ao problema. Apesar dos avanços tecnológicos nos cuidados à saúde, a prevalência de lesão por pressão ainda é elevada. Ao longo dos anos, a prática no cuidado às lesões cutâneas passou por profundas transformações desafiando o conhecimento técnico-científico dos Enfermeiros. Os avanços tecnológicos na área de tratamento de lesões crônicas possibilitaram a inserção de muitos produtos e métodos no mercado.

Dessa forma, as coberturas são divididas em primárias, quando usadas em contato direto com a lesão, e secundárias, quando colocadas sobre o curativo primário. A seleção correta da cobertura auxilia no processo de cicatrização, reduz a dor, promove conforto ao paciente e recuperação do tecido lesionado.

A aquisição visa atender a demanda dos usuários atendidos no IGESDF, abastecendo as unidades de atendimento ao paciente. A ausência acarretará prejuízo no atendimento e serviços oferecidos, podendo levar à suspensão dos procedimentos realizados pela equipe de saúde e conseqüentemente, risco à saúde do usuário.

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.

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.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

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.

Os quantitativos solicitados foram também baseados em consumo médio mensal (CMM) nas necessidades dos Ambulatórios de Estomatoterapia do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria presente no processo SEI 04016-00031845/2019-47, contendo formulários de consumo dos dois Hospitais já citados.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

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 35498	MV 408	Adesivo tissular a base de monômeros de N-2-Butil-Cianoacrilato que rapidamente se polimerizam em contato com fluidos teciduais. Utilizado para fechamento de pequenas feridas ou lesões em pele para cirurgia videolaparoscópica, sem necessidade de sutura; tratamento de esclerosante de varizes esofágicas, esôfago-gástricas e gástricas; obliteração de máis-formações arteriovenosas em procedimentos hemodinâmicos. Constituído por monômeros de N-2-Butil-Cianoacrilato. Unidades 0,5 mL. Estéril; Embalagem individual e de fácil abertura.	UNIDADE	70	840
2	SES 32464	MV 413	FILME ADESIVO TRANSPARENTE NAO ESTERIL. Aplicação: impermeabilização na cobertura secundária de lesões. Composição: filme de poliuretano, não estéril e adesivo hipolergênico. Características adicionais: dimensões de 10cmx10m, aproximadamente. Apresentação: rolo acondicionado em caixa.	UNIDADE	1.000	12.000
3	SES 91124	MV 454	CURATIVO COM FILME TRANSPARENTE PARA CATETER VASCULAR 4 CM x 5 CM (+ ou - 1 cm), ESTÉRIL. Aplicação: cobertura de inserção de cateter vascular. Material: película transparente com adesivo hipolergênico, janela aerada e fita estabilizadora estéril. Características adicionais: impermeável à água e com barreira bacteriana. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	12.000	144.000
4	SES 91120	MV 452	CURATIVO COM FILME TRANSPARENTE PARA CATETER VASCULAR 7 CM x 8 CM (+ ou - 1 cm), ESTÉRIL. Aplicação: cobertura de inserção de cateter vascular. Material: película transparente com adesivo hipolergênico, janela aerada e fita estabilizadora estéril. Características adicionais: impermeável à água e com barreira bacteriana, permeável ao oxigênio e ao vapor da água. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	40.000	480.000
5	SES 25057	MV 427	CURATIVO ADESIVO DE HIDROPOLÍMERO/ESPUMA COM TAMANHO MÍNIMO 10 CM x 10 CM, ESTÉRIL. Aplicação: uso em lesões de moderado e excessivo exsudato. Material: composto de polímeros e camada externa adesiva de poliuretano. Características Adicionais: borda adesiva e protetora, que evite o extravasamento do exsudato e impeça a entrada de água, sabão e outros, formato quadrado. Apresentação: embalado individualmente	UNIDADE	2.000	24.000
6	SES 25058	MV 431	CURATIVO ADESIVO DE HIDROPOLÍMERO/ESPUMA COM TAMANHO MÍNIMO 15 CM x 15 CM, ESTÉRIL. Aplicação: absorção de moderado a excessivo exsudato, não aderente à ferida. Material: composto de polímeros e camada externa adesiva de poliuretano. Características Adicionais: borda adesiva e protetora, que evite o extravasamento do exsudato e impeça a entrada de água, sabão e outros, formato quadrado. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	2.000	24.000
7	SES 5544	MV 412	CURATIVO ADESIVO DE HIDROPOLÍMERO/ESPUMA SACRAL COM TAMANHO MÍNIMO 18 CM x 18 CM, ESTÉRIL. Aplicação: absorção de moderado a excessivo exsudato, não aderente à ferida. Material: composto de polímeros e camada externa adesiva de poliuretano. Características Adicionais: borda adesiva e protetora, que evite o extravasamento do exsudato e impeça a entrada de água, sabão e outros, formato triangular. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	3.000	36.000
8	SES 91206	MV 464	CURATIVO BOTA DE UNNA 7,6CM x 9M (+ ou - 1 cm), NAO ESTERIL. Aplicação: tratamento de úlceras vasculares venosas e edema linfático. Material: bandagem flexível com aproximadamente 70% de poliéster e 30% de algodão, impregnada com pasta de óxido de zinco, podendo ter adição de acácia, glicerina, óleo de rícino (ou óleo de castor) e petrolato branco. Características Adicionais: rolo, não estéril. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	100	1.200
9	SES 91160	MV 462	CURATIVO COM CARVÃO ATIVADO E PRATA 10,5 CM x 10,5 CM, ESTÉRIL. Aplicação: Controle de infecção da ferida. Material: Composto de uma manta externa de não tecido e uma camada interna de carvão ativado impregnado com ions de prata. Características adicionais: selado em toda sua extensão para que não haja extravasamento de carvão. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	2.000	24.000
10	SES 91162	MV 463	CURATIVO COM CARVÃO ATIVADO E PRATA 10,5 CM x 19,5 CM, ESTÉRIL. Aplicação: Controle de infecção da ferida. Material: Composto de uma manta externa de não tecido e uma camada interna de carvão ativado impregnado com ions de prata. Características adicionais: selado em toda sua extensão para que não haja extravasamento de carvão. Apresentação: embalado individualmente	UNIDADE	2.000	24.00
11	SES 35784	MV 3955	CURATIVO COM CARVÃO ATIVADO E PRATA 10,5 CM X 10,5 CM, SACHÊ, ESTÉRIL. Aplicação: Controle de infecção da ferida. Material: Composto de uma manta externa de não tecido e uma camada interna de carvão ativado impregnado com ions de prata. Características adicionais: selado em toda sua extensão para que não haja extravasamento de carvão, não recortável. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	700	8.400

12	SES 35783	MV 3956	CURATIVO COM CARVÃO ATIVADO E PRATA 10,5 CM X 19,5 CM, ESTÉRIL, RECORTÁVEL. Aplicação: Controle de infecção da ferida. Material: Composto de uma manta externa de não tecido e uma camada interna de carvão ativado impregnado com íons de prata. Características adicionais: selado em toda sua extensão para que não haja extravasamento de carvão, recortável. Apresentação: embalado individualmente	UNIDADE	700	8.400
13	SES 91137	MV 458	CURATIVO DE ALGINATO DE CÁLCIO 10 CM x 10 CM, ESTÉRIL. Aplicação: controle de excesso de exsudato, desbridante, hemostasia. Material: Alginato de cálcio derivado de algas marinhas. Características adicionais: não aderente, com alta capacidade de absorção de exsudato. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	1.500	18.000
14	SES 91139	MV 459	CURATIVO DE ALGINATO DE CÁLCIO 10 CM x 20 CM, ESTÉRIL. Aplicação: controle de excesso de exsudato, desbridante, hemostasia. Material: Alginato de cálcio derivado de algas marinhas. Características adicionais: não aderente, com alta capacidade de absorção de exsudato. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	1.500	18.000
15	SES 25066	MV 3800	CURATIVO DE ALGINATO DE CÁLCIO E/OU CARBOXIMETILCELULOSE (CURATIVO DE HIDROGEL), ESTÉRIL. Aplicação: desbridamento e manutenção da umidade da ferida. Características Adicionais: composição adicional de alginato de cálcio e/ou carboximetilcelulose, excipiente aquoso transparente e viscoso. Apresentação: tubo ou bisnaga de no máximo 25 gramas.	UNIDADE	1.500	18.000
16	SES 25060	MV 433	CURATIVO DE ESPUMA DE POLIURETANO COM PRATA, COM OU SEM ALGINATO, NÃO ADERENTE, TAMANHO MÍNIMO 15 CM x 15 CM, ESTÉRIL. Aplicação: absorção e controle de exsudato, ação antimicrobiana. Material: composto de polímeros impregnados com prata. Características adicionais: espuma de poliuretano recortável, não aderente ao leito da ferida, estéril, sem bordas aderentes. Apresentação: embalagem individual.	UNIDADE	800	9.600
17	SES 91207	MV 466	CURATIVO DE HIDROFIBRA, ESTERIL. Composição: carboximetilcelulose associada à prata, estéril, não aderente. Tamanho: 15x15cm. Apresentação: embalagem individual.	UNIDADE	1.500	18.000
18	SES 23075	MV 425	CURATIVO EM PELÍCULA. Aplicação: fixação de cateter venoso central, reduzindo a colonização no sítio de inserção. Material: filme transparente de poliuretano com placa de gel transparente a base de gluconato de clorexidina 2%. Tamanho/Capacidade: 8 x 11 cm (+/- 1 cm). Característica adicional: película transparente adesiva, semi-permeável. Fixação nas bordas com material adesivo hipoalergênico. Tempo de permanência mínima de 7 dias com atividade antimicrobiana comprovada. Processo de Esterilização: estéril. Forma de apresentação: unidade embalada individualmente acondicionadas em caixas.	UNIDADE	10.000	120.000
19	SES 32463	MV 445	CURATIVO ESTERIL NAO ADERENTE IMPREGNADO COM PRATA. Aplicação: adjuvante no tratamento de lesões infectadas. Composição: malha de poliéster ou nylon. Características adicionais: dimensões mínimas de 10cmx20cm. Apresentação: embalagem individual acondicionada em caixa.	UNIDADE	900	10.800
20	SES 91131	MV 455	CURATIVO HIDROCOLÓIDE 15 CM x 15 CM, ESTÉRIL. Aplicação: manutenção do meio úmido, estimulação da angiogênese, não aderência à ferida, desbridamento autolítico e manutenção da temperatura. Características Adicionais: camada interna composta por hidrocolóides (carboximetilcelulose, gelatina, pectina) e camada externa composta por poliuretano impermeável a líquidos e microrganismos. Apresentação: embalado individualmente.	UNIDADE	1.500	18.000
21	SES 34026	MV 449	CURATIVO NÃO ADERENTE COM PETROLATUM 7,5 CM X 150 CM, ESTÉRIL. Aplicação: proteção do leito da ferida e proteção de área doadora de enxerto. Material: Malha impregnada com emulsão à base de petrolato; estrutura da trama com acetato de celulose; tamanho aproximado de 7,5 cm x 150 cm, pode ser recortado no tamanho da ferida; Não libera fragmentos ou fibras quando recortado. Apresentação: rolo embalado individualmente.	UNIDADE	1.500	18.000
22	SES 92360	MV 474	FITA CIRURGICA HIPOALERGENICA MICROPOROSA 1,2CM x 10M. Aplicação: fixação de curativos, cateteres e outros em regiões do corpo com alta sensibilidade. Material: Raiom de viscose não-tecido e adesivo sintético. Características Adicionais: de espessura fina, na cor branca, características microporosas que permitam livre transpiração da pele, permeável ao ar e aos vapores d'água, repelente a água, radiotransparente, que apresente boa adesividade, se amolde aos contornos e não provoque traumatismo na pele quando da remoção. Apresentação: rolo plástico com capa que ofereça proteção ao produto. Unidade De Estoque: rolo (RL).	UNIDADE	400	4.800
23	SES 92362	MV 476	FITA CIRURGICA HIPOALERGENICA MICROPOROSA 2,5CM x 10M. Aplicação: fixação de curativos, cateteres e outros em regiões do corpo com alta sensibilidade. Material: Raiom de viscose não-tecido e adesivo sintético. Características Adicionais: de espessura fina, na cor branca, características microporosas que permitam livre transpiração da pele, permeável ao ar e aos vapores d'água, repelente a água, radiotransparente, que apresente boa adesividade, se amolde aos contornos e não provoque traumatismo na pele quando da remoção. Apresentação: rolo plástico com capa que ofereça proteção ao produto. Unidade De Estoque: rolo (RL).	UNIDADE	1.100	13.200
24	SES 92363	MV 477	FITA CIRURGICA HIPOALERGENICA MICROPOROSA 5CM x 10M. Aplicação: fixação de curativos, cateteres e outros em regiões do corpo com alta sensibilidade. Material: Raiom de viscose não-tecido e adesivo sintético. Características Adicionais: de espessura fina, na cor branca, características microporosas que permitam livre transpiração da pele, permeável ao ar e aos vapores d'água, repelente a água, radiotransparente, que apresente boa adesividade, se amolde aos contornos e não provoque traumatismo na pele quando da remoção. Apresentação: rolo plástico com capa que ofereça proteção ao produto. Unidade De Estoque: rolo (RL).	UNIDADE	2.500	30.000
25	SES 92361	MV 475	FITA CIRURGICA HIPOALERGENICA MICROPOROSA 10CM x 10M. Aplicação: fixação de curativos, cateteres e outros em regiões do corpo com alta sensibilidade. Material: Raiom de viscose não-tecido e adesivo sintético. Características Adicionais: de espessura fina, na cor branca, características microporosas que permitam livre transpiração da pele, permeável ao ar e aos vapores d'água, repelente a água, radiotransparente, que apresente boa adesividade, se amolde aos contornos e não provoque traumatismo na pele quando da remoção. Apresentação: rolo plástico com capa que ofereça proteção ao produto. Unidade De Estoque: rolo (RL).	UNIDADE	4.000	48.000
26	SES 22700	MV 414	PASTA PROTETORA DE PELE COM ÁLCOOL, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: proteção da pele periestomal, preenchimento de pregas e/ou cavidades, aumentar a fixação e o tempo de uso do dispositivo. Material: pasta protetora em resina sintética composta pelo menos três desses agentes: éter Butílico do Copolímero PVM/MA e/ou Álcool N-Butílico e/ou álcool isopropílico,	UNIDADE	150	1.800

			Pectina, Polisorbato 20, Carboximetilcelulose, Fibras de Polietileno, Sílica, Alantoína, Metilparabeno, vinil éter, polivinilpirrolidona/vinil acetato (PVP/VA), propilenoglicol, dióxido de silício, goma guar, água desmineralizada e gelatina. Características Adicionais: tubo/bisnaga com no mínimo de 55g. Apresentação: embalagem individual, acondicionadas em caixa.			
27	SES 22964	MV 417	PASTA PROTETORA DE PELE EM TIRA, SEM ÁLCOOL, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: proteger a pele periestoma, preencher pregas e/ou cavidades, aumentar a fixação e o tempo de uso do dispositivo. Material: pasta protetora em resina sintética, composta por carboximetilcelulose sódica, gelatina, goma guar, óxido de zinco, pectina, estireno-isopreno-estireno (SIS), colpolímero de isobutileno-buteno e propileno-etileno e cera parafina. Tamanho/Capacidade: tiras de no mínimo 6 gramas. Características Adicionais: não alcoólica, em tiras em forma de blister de no mínimo 6 gramas cada, não provocar ardência na pele, maleável, de fácil manuseio e remoção. Apresentação: acondicionadas em caixa com no mínimo 5 (cinco) tiras, embaladas individualmente.	UNIDADE	150	1.800
28	SES 91758	MV 469	PLACA PROTETORA DE PELE PERIESTOMA 15 CM x 15 CM, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: Proteção da pele, absorção de secreções e exsudato. Material: placa com barreira protetora de pele em resina sintética composta de carboximetilcelulose sódica, dióxido de titânio, estireno-isopreno-estireno (SIS), gelatina e/ou pectina. Características Adicionais: placa auto adesiva, elástica, fina, não estéril. Unidade de Estoque: unidade (UN). Apresentação: embalagens individuais acondicionadas em caixa.	UNIDADE	800	9.600
29	SES 22802	MV 415	PROTETOR DE PELE EM PÓ, NÃO ESTÉRIL. Aplicação: proteção e regeneração da pele e absorção de umidade. Material: substância granular de partículas em pó, composta por pelo menos dois desses componentes: carboximetilcelulose sódica, gelatina, goma guar, goma xantana e pectina. Tamanho/Capacidade: tubo ou frasco com peso mínimo de 5 (cinco) gramas. Apresentação: embalagem individual, em tubo ou frasco, com peso mínimo de 5 (cinco) gramas.	UNIDADE	120	1.440
30	SES 91159	MV 461	FITA UMBILICAL ESTERIL. Aplicação: procedimentos cirúrgicos pediátricos / neonatal e procedimentos cardíacos e vasculares. Material: algodão branco. Apresentação: envelope com duas unidades.	UNIDADE	1.000	12.000

5. PROPOSTA COMERCIAL

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

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).

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.

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.

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

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

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.

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

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

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

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

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
- 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.

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.

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.

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 solicitada a 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.

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

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.

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

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.

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

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.

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.
- 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;**

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.

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. VIGÊNCIA

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.

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

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.

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

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

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

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.

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.

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

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.

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

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

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

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 IGESDF;

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

Garantir o contraditório e ampla 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. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por item.

13. 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.

14. 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.

15. 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 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, 29/01/2020.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 009/2020:

LARISSA BARRETO FERRAZ STRUCK

Enfermeira

Núcleo de Insumos Farmacêuticos

De acordo:

CARLIANE RODRIGUES OLIVEIRA

Coordenadora de Insumos Farmacêuticos

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Gerência de Insumos e Logística, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

WALÉRIA ALVES DE AZEVEDO

Gerente de Insumos e Logística

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Diretora de Logística e Serviços, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

KARINNE BORGES MESQUITA

Diretora de Logística e Serviços