

Termo de Referência SEI-GDF -
IGESDF/DIAPO/SUADM/GERIL/NUIFA

ELEMENTO TÉCNICO Nº 63/2019 - CAF

Unidade: GERÊNCIA DE INSUMOS E LOGÍSTICA
Solicitante: LUIS ANTÔNIO SCHNEIDER
Interessado/Responsável: GISELIA FERREIRA
E-mail: farmacia.logisticaib@gmail.com
Contato: (61) 3315-1581

1. DO OBJETO

1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição INSUMOS PARA LABORATÓRIO CLÍNICO de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

1.2. Os itens serão fornecidos 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

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.

Disponibilizar aos pacientes do SUS a realização das coletas e exames laboratoriais suficiente para avaliação, diagnóstico e acompanhamento clínico laboratorial. A ausência dos insumos deste objeto acarretará prejuízo do atendimento ao usuário do sistema de saúde, redução da produtividade, comprometimento e, até mesmo, suspensão dos procedimentos realizados pela equipe de saúde e risco de óbito dos pacientes que necessitam da realização do exame para serem diagnosticados e acompanhados. Desta forma, a falta dos insumos supracitados impediria realização de exames para diagnóstico realizados no Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do

Distrito Federal e prejudicaria o atendimento à população impossibilitando a realização de exames laboratoriais.

Esta aquisição faz-se necessária para proporcionar melhor qualidade de serviços oferecidos aos pacientes, no que diz respeito à disponibilidade, eficiência e confiabilidade dos procedimentos aqui realizados e, desta forma, assistir de forma contínua os pacientes usuários do SUS no IGESDF.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades das Unidades Laboratoriais do IGESDF pelo período 12 (doze) meses, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do IGESDF, calculado através da Ficha de Estoque (KARDEX), além de revisão das estimativas tendo em vista a perspectiva de reaberturas de leitos atualmente bloqueados e de margem de segurança.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

INSUMOS PARA LABORATÓRIO CLÍNICO					
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CONSUMO MÉDIO MENSAL	QUANTIDADE TOTAL (TESTES) 12 meses
1.	1669	FRASCO PARA UROCULTURA COM BOCA LARGA ESTÉRIL - 50 A 80 ML	UNIDADE	12.000	144.000
2.	1621	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VACUO COM EDTA, CAPACIDADE PARA 250 A 500 MICROLITROS. TUBO EM PROPILENO PARA MICROCOLETA DE SANGUE CAPILAR, COM EDTA K2 OU K3, COM BICO COLETOR OU FUNIL ACOPLADO AO TUBO E TAMPA PLÁSTICA PROTETORA.	UNIDADE	2.500	30.000
3.	1665	TUBO À VÁCUO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, MATERIAL PLÁSTICO, VOLUME 2 ML, COMPONENTES COM CITRATO DE SÓDIO 3,2%,	UNIDADE	2.000	24.000
4.	2907	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, MATERIAL PLÁSTICO, VOLUME 2 ML, COMPONENTES COM EDTA-K2, USO COLETA DE SANGUE, CARACTERÍSTICA ADICIONAL À	UNIDADE	5.000	60.000

		VÁCUO, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL			
5.	1672	TUBO À VÁCUO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, MATERIAL PLÁSTICO, VOLUME 3,5 ML, COMPONENTES COM CITRATO DE SÓDIO 3,2%, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	UNIDADE	8.000	96.000
6.	2906	TUBO À VÁCUO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, MATERIAL PLÁSTICO, VOLUME 4 ML, COM HEPARINA DE SÓDIO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	UNIDADE	4.500	54.000
7.	1673	TUBO À VÁCUO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, MATERIAL PLÁSTICO, VOLUME 4 ML, FLUORETADO, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL - CAPACIDADE DE 3,5 A 5ML	UNIDADE	1.000	12.000
8.	1675	TUBO PARA COLETA DE SANGUE SISTEMA À VACUO SEM ANTICOAGULANTE, COM GEL SEPARADOR DE SORO, CAPACIDADE DE 3,5 A 5 ML.	UNIDADE	100.000	1.200.000
9.	2909	TUBO PARA COLETA DE SANGUE A VACUO COM GEL SEPADOR ATÉ 800 MCL (COM GEL SEPARADOR E ATIVADOR DE COÁGULO, NA COR ÂMBAR, COM BICO COLETOR OU FUNIL ACOPLADO AO TUBO E TAMPA PLATICA PROTETORA. DEVERÁ VIR ACOMPANHADO DE TUBO EXTENSOR, PARA ADEQUAÇÃO DO TAMANHO.)	UNIDADE	1.100	13.200
10.	2747	TUBO À VÁCUO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, MATERIAL PLÁSTICO, VOLUME 4 ML, CITRATO DE SODIO 3,2% ATE 800 MICROLITROS	UNIDADE	600	7.200
11.	1760	TORNIQUETE GARROTE EM BORRACHA SINTETICA, SEM LATEX, DESCARTÁVEL- ROLO COM 25 UNIDADES	ROLO	300	3.600
12.	1716	GLICOSE ANIDRA SABOR LIMAO OU LARANJA 75 G- GARRAFA	UNIDADE	200	2.400

13.	1670	SWAB PARA COLETA E TRANSPORTE DE AMOSTRAS COM MEIO STUART ESTÉRIL HASTE DE PLÁSTICO.	UNIDADE	2.000	24.000
14.	1674	SWAB ESTERIL SECO - HASTE METALICA/PLASTICA	UNIDADE	1000	12.000
15.	2459	CURATIVO REDONDO ANTISSÉPTICO (ADESIVO DE HIDROPOLIMERO)	UNIDADE	100.000	1.200.000
16.	1676	FRASCO DE VIDRO, TIPO PENICILINA COM TAMPA DE BORRACHA E LACRE DE ALUMINIO 10 ML	UNIDADE	300	3.600
17.	1671	TUBO PARA COLETA DE AMOSTRA BIOLÓGICA, MATERIAL PLÁSTICO, VOLUME 4 ML, COMPONENTES COM EDTA-K3, USO COLETA DE SANGUE, CARACTERÍSTICA ADICIONAL À VÁCUO, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL	UNIDADE	80.000	960.000
18.	1666	AGULHA PARA COLETA DE SANGUE VÁCUO 25X0,8MM - 21G - COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	UNIDADE	40.000	480.000
19.	1667	AGULHA COLETA DE SANGUE À VÁCUO 25 MM X 0,7 MM - 22G COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	UNIDADE	20.000	240.000
20.	1668	COLETOR UNIVERSAL 50 ML, SEM PÁ, NÃO ESTÉRIL, FRASCO TRANSPARENTE	UNIDADE	20.000	240.000
21.	1656	FRASCO COLETOR DE FEZES COM CONSERVANTE E FILTRO	UNIDADE	1.500	18.000
22.	1758	ALCA CALIBRADA DESCARTAVEL COM CAPACIDADE 1 MICROLITROS(1MCL) EM EMBALAGEM INDIVIDUAL	UNIDADE	8.000	96.000
23.	1759	ALÇA CALIBRADA DESCARTÁVEL, CAPACIDADE 10 MICROLITROS(10mcL) EM EMBALAGEM INDIVIDUAL	UNIDADE	10.000	120.000

24.	1649	CONJUNTO PARA COLORACAO DE ZIEHL-NEELSEN CONTENDO FRASCOS DE 500 ML (SOLUCAO DE FUCSINA FENICADA, SOLUCAO DESCORANTE-ACIDO CLORIDRICO-ALCOOL, SOLUCAO AZUL-DE-METILENO OU VERDE-MALAQUITA)	CONJUNTO	3	36
25.	2427	DISCO ANTIBIOGRAMA ISOLADO DE ERTAPENEM 10 MCG FRASCO COM 50 UN	FRASCO	10	120
26.	1644	DISCO ANTIBIOGRAMA MEROPENEM 10 MCG FRASCO COM 50 UN	FRASCO	15	180
27.	1616	DISCO ANTIBIOGRAMA IMIPENEM 10 MCG FRASCO COM 50 UN	FRASCO	15	180
28.	1639	LAMÍNULA DE VIDRO PARA MICROSCOPIA 24MM X 32MM CAIXA COM 100 UND	CAIXA	45.000	540.000
29.	1651	TUBO DE CENTRIFUGAÇÃO TIPO FALCOM EM POLIPROPILENO ESTERIL GRADUADO COM TAMPA ROSQUEÁVEL - 15 ML PACOTE COM 50 UND	PACOTE	1000	12.000
30.	1757	TUBO PARA CENTRIFUGA FUNDO CONICO POLICARBONATO 15ML AUTOCLAVAVEL	UNIDADE	12.000	144.000
31.	1648	KIT COLORACAO DE GRAM FRASCOS DE 500 ML (Cristal Violeta, Lugol estabilizado, solução descorante alcool-acetona e Fucsina Fenicada ou Safranina)	KIT	6	72
32.	1638	LAMINA PARA MICROSCOPIA 26X76 MM EXTREMIDADE FOSCA - CAIXA COM 50 UN	CAIXA	1000	12.000
33.	1742	TESTE PARA DETERMINAÇÃO DE VDRL, PRONTO PARA USO.	TESTE	2.000	24.000
		KIT COM CAPACIDADE PARA 96 TESTES PARA DETERMINAÇÃO			

34.	1744	QUALITATIVA E SEMI QUALITATIVA DE ANTICORPOS ANTI - TRYPANOSSOMA CRUZI NO SORO HUMANO POR HEMAGLUTINAÇÃO INDIRETA.	KIT	06	72
35.	2401	PONTEIRA DESCARTÁVEL PARA PIPETA MICROVOLUMÉTRICA 2 A 200 MCL - PACOTE COM 1000 UNIDADES	PACOTE	30	360
36.	2402	PONTEIRA DESCARTÁVEL PARA PIPETA MICROVOLUMÉTRICA 500 A 1000 MCL PACOTE COM 1000 UNIDADES	PACOTE	5	60
37.	1756	ÓLEO DE IMERSÃO PARA MICROSCOPIA FRASCO DE 100 ML	UNIDADE	15	180
38.	2400	TUBO DE HEMOLISE 12X75 MM, VIDRO BOROSSILICATO	UNIDADE	2.500	30.000
39.	1655	TESTE IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA PESQUISA QUALITATIVA DE SANGUE OCULTO FECAL.	TESTE	300	3.600
40.	2405	SOLUÇÃO DE LUGOL 5% PARA EXAME PARASITOLÓGICO DE FEZES - FRASCO 30 ML	FRASCO	2	24
41.	2702	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS TOTAIS ANTI-HIV1 E ANTI-HIV2 PELO MÉTODO DE IMUNOCROMATOGRAFIA.	TESTE	2.000	24.000
42.	1739	TESTES RÁPIDO DIAGNOSTICO QUALITATIVO DE DENGUE POR IMUNOCROMATOGRAFIA NS1, IGG E IGM.	TESTE	4000	48.000
43.	1981	TIRAS REAGENTES PARA ANÁLISE URINÁRIA COM 10 PARÂMETROS. PARA DETERMINAÇÃO SEMIQUANTITATIVA DE 10 PARÂMETROS EM URINA: GLICOSE, BILIRRUBINA, CETONA, DENSIDADE, SANGUE, PH, PROTEÍNA, UROBILINOGÊNIO, NITRITO E LEUCÓCITOS.	TIRA	10.500	126.000

44.	2817	TUBO PARA COLETA DE SANGUE SEM ADITIVO COM TAMPA BRANCA 7 ML	UNIDADE	1.000	12.000
45.	2912	TUBERCULINA - PPD RT 23 2TU 1,5ML (Teste Intradérmico)	UNIDADE	10	120
46.	2671	FRASCO COLETOR PARA URINA DE 24 HORAS, GRADUADO, CAPACIDADE 2 LITROS, COM TAMPA DE ROSCA, VEDAÇÃO INTERNA.	UNIDADE	2000	24.000
47.	2904	PONTEIRA DESCARTÁVEL PARA PIPETA MICROVOLUMÉTRICA DE 1000 A 5000 MCL PACOTE COM 1000 UNIDADES	PACOTE	500	3600
48.	1642	LAMÍNULA DE VIDRO PARA MICROSCOPIA 24 MM X 50 MM CX COM 100	CAIXA	600	7.200
49.	2740	LÂMINA K CELL COM 10 AREAS ANALÍTICAS PARA CONTAGEM DE SEDIMENTO URINÁRIO	UNIDADE	10.000	120.000
50.	2741	KIT PARA COLETA DE URINA ESTÉRIL COMPOSTO POR 1 TUBO CÔNICO DE 12ML COM TAMPA, GRADUADO FEITO EM POLIPROPILENO E 1 COPO COLETOR FLEXIVEL FEITO EM POLIPROPILENO, GRADUADO	UNIDADE	20.000	240.000
51.	2905	DISPOSITIVO PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 21G - TIPO ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	UNIDADE	1.200	14.400
52.	1661	DISPOSITIVO PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 23G - TIPO ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	UNIDADE	1.200	14.400
53.	2742	DISPOSITIVO PARA COLETA MÚLTIPLA À VÁCUO 25G - TIPO ESCALPE COM DISPOSITIVO DE SEGURANÇA	UNIDADE	1.000	12.000
54.	1636	PAPEL DE FILTRO PARA CITOCENTRÍFUGA diâmetro de 23 cm	UNIDADE	200	2400
55.	2743	ALMOTOLIA COM CAPACIDADE 500ML ÂMBAR (FOTO	UNIDADE	100	1200

		PROTEÇÃO), BICO CURVO			
56.	2744	TESTES RÁPIDO IMUNOCROMATOGRÁFICO PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTÍGENOS DE MALÁRIA.	TESTE	200	24.000
57.	2745	FRASCO 300 ML LACTOSE COM 50GR PARA TESTE DE INTOLERÂNCIA A LACTOSE, SABOR DE LIMÃO PRONTO PARA USO	UNIDADE	200	2400
58.	2746	TESTE RÁPIDO PARA A DETECÇÃO QUALITATIVA DA PRESENÇA DE ANTÍGENOS DE INFLUENZA TIPO A (H1N1) E TIPO B	TESTE	2000	24.000
59.	2803	TAMPA BRANCA DE PRESSAO INTERNA PARA TUBOS DE DIAMETRO 11- 12MM - pacote com 1000 unidades	PACOTE	200	2400
60.	2801	TESTE RÁPIDO HEPATITE C - ANTI- HCV IMUNOCROMATOGRÁFICO OU EQUIVALENTE	TESTE	500	25.200
61.	2802	TESTE RÁPIDO HEPATITE B - HBV (HBSAG) IMUNOCROMATOGRÁFICO OU EQUIVALENTE	TESTE	500	25.200
62.	2922	SOLUÇÃO AQUOSA CORANTE TIPO TINTA DA CHINA OU NANQUIM. UTILIZAÇÃO EM EXAME DIRETO EM MICOLOGIA - 30 ML	UNIDADE	01	6

5. PROPOSTA COMERCIAL

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

1. nome do representante legal da empresa e dados;
2. detalhamento do objeto;
3. as quantidades;
4. valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
5. prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
6. prazo para entrega dos materiais;

7. dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
8. CNPJ, telefone/*fac-símile*, endereço e *e-mail*;
9. marca e modelo do objeto;
10. garantia do objeto; e
11. 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. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

6.2. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

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

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

6.5. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

7.1.1. 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;
6. 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 nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

7.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- 1. Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- 2. No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- 3. 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;
- 4. Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- 5. 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;
- 6. No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

7. 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
8. 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 solicitada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;
- d) Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada;
- e) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;
- f) Caso o item seja medicamento termossensível, é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além de monitor ou indicador de temperatura. O medicamento deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto; e

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

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues no Hospital de Base 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.

8.1.1. 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:

1. Número da ordem de fornecimento;
2. O nome do material;
3. A marca e o nome comercial;
4. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número de referência da Seleção de Fornecedores;

5. Número do registro do produto na ANVISA/MS.

8.4.2. 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:

1. 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.
2. 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.
3. 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:

1. 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;
2. 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);
3. 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);
4. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
5. 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 a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto, que deverá ocorrer no prazo fixado no item 8.3.

9.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s) ou equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

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 ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

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. FISCALIZAÇÃO

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

13. PAGAMENTO

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

13.1.1. 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.

14. PENALIDADES

14.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

1. 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
2. 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

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

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 11/07/2019.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 063/2019:

LUIS ANTÔNIO SCHNEIDER

Chefe de Gestão de Insumos Farmacêuticos

Identificação do Responsável da área técnica:

LUIS ANTÔNIO SCHNEIDER

Chefe de Gestão de Insumos Farmacêuticos

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, e AUTORIZO o procedimento de contratação.

GISELIA FERREIRA

Gerente de Insumos e Logística

Instituto de Gestão Estratégico de Saúde do DF

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

GISLEI MORAIS DE OLIVEIRA

Superintendente de Administração

Instituto de Gestão Estratégico de Saúde do DF



Documento assinado eletronicamente por **LUIS ANTÔNIO SCHNEIDER - Matr. 0000210-6, Chefe de Insumos Farmacêuticos**, em 30/08/2019, às 10:18, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GISELIA FERREIRA - Mat. 0000217-1, Gerente de Insumos e Logística**, em 05/09/2019, às 09:27, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=27493288)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=27493288)
[verificador= 27493288](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0verificador=27493288) código CRC= **F97B3C7B**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF

3550-8900 / 8937
