



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

**INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO
DISTRITO FEDERAL**

**Superintendência Adjunta de Insumos e Logística
Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME**

ELEMENTO TÉCNICO - EMERGENCIAL - AQUISIÇÃO

Nº 14/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

1. OBJETO

Contratação Emergencial, por dispensa de seleção de fornecedores, com fundamento no disposto no art. 25, inciso I emergência do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, para aquisição de OPME EM CONTRATO DE CONSIGNAÇÃO PARA OS SERVIÇOS DE ORTOPEdia E TRAUMA DO IGESDF pelo período de 6 meses ou até finalização de contratação regular, prorrogável por igual período, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES DO OBJETO

Os quantitativos totais do objeto estão estabelecidos abaixo:

Itens	Código MV	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade Mensal / Demanda Mensal	Quantidade Total / Demanda Solicitada
1	4932	PLACA DHS TUBO 135º E PLACA DCS TUBO 95º, EM AÇO OU TITANIO, COM TAMANHOS VARIADOS – INCLUI PARAFUSO DESLIZANTE COM CONTRA-PARAFUSO E PARAFUSOS CORTICAIS; AUTOCLAVÁVEL. TODOS OS DIÂMETROS E TAMANHOS (COMPRIMENTOS) DISPONÍVEIS.	UNIDADE	03	22

Deverão ser fornecidos os instrumentais necessários para realização do procedimento em comodato.

Devem ser disponibilizadas em comodato 02 (duas) caixas para o Hospital de Base e 02 (duas) duas Caixas para o Hospital de Santa Maria.

A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao IGESDF, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada pelos hospitais, de modo a permitir manuseio dos materiais que são altamente específicos. Alternativamente caso seja de interesse comum entre o IGESDF e o fornecedor, o fornecedor poderá disponibilizar profissional “Instrumentador”, sem custo adicional ao IGESDF, e/ou alteração de preço unitário dos itens.

Dos prazos:

O material deverá ser fornecido em modo de consignação, onde as caixas em comodato devem ser mantidas completas dentro da instituição pelo período do contrato.

A entrega inicial deve ocorrer em no máximo 3 dias úteis, e as reposições de consignação dos materiais utilizados deve ocorrer em no máximo 24 horas mediante solicitação do CME das unidades do HB ou HSM e de acordo com o material utilizado registrado em documento próprio de controle da instituição.

Do local de entrega das aquisições:

Endereço Hospital de Base

Central de Material Esterilizado, com sede na SMHS - Área Especial, QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília/DF - CEP: 70.335-900, no horário de 07h00min as 19h00min..

Endereço Hospital de Santa Maria

Central de Material Esterilizado, com sede na Quadra AC 102, conj. A, B, C e D, s/nº – Santa Maria/DF – CEP: 72.502-100, no horário de 07h00min as 19h00min.

2.5.1. 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.

Da análise prévia de amostra do produto:

Será necessária análise da amostra para **todos** os itens que deve ser enviado com o prazo de 2 (dois) dias úteis após solicitação do IGESDF, no mesmo local de entrega das aquisições definido neste Elemento Técnico (no item 2.3), para a unidade de compras.

A Amostra deverá estar identificada da seguinte maneira:

- a. Número do Elemento Técnico;
- b. Número do Item e código, conforme Elemento Técnico;
- c. Nome da empresa.

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

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

As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Farmácia Hospitalar do Hospital de Base, no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 12h00min e 14h00min as 17h00min, em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará ou descartará as amostras.

Das condições das aquisições:

A Validade dos itens fornecidos deverá ter mínimo de 12 meses, a partir da data de entrega.

O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

- a. A embalagem original deve estar lacrada e em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: marca do fabricante, especificação, quantidade, data de fabricação, número do lote, data de validade, 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.

c. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, poeira, luz).

O material deverá ser entregue acompanhado de Ordem de Fornecimento e Nota Fiscal com o nome e caracterização clara e precisa além de indicar o instrumento contratual referente a compra.

A garantia dos itens será de acordo com a sua data de validade.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

A aquisição deste item visa atender a necessidade dos serviços essenciais e imprescindíveis para a continuidade dos serviços de saúde.

Através da presente, vimos justificar a solicitação em caráter de emergência, até a conclusão do processo de compra regular gerenciado pela Gerência de Compras e Contratos.

O material demandado é essencial para o funcionamento das cirurgias de Ortopedia e Trauma Hospital de Base e do Hospital de Santa Maria, os quais são realizados diariamente para atender a população do Distrito Federal. A falta do insumo interrompe os procedimentos, causando aumento da demanda reprimida e tempo de espera do paciente.

A não disponibilização ou a demora, mesmo que curta, na disponibilização desse material para estas situações acarreta em grave risco de não possibilidade de início da cirurgia, evolução de gravidade da doença a tratar e risco de morte ou perda de função em fila de espera. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais de ortopedia e trauma, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas ou melhorar a qualidade de vida.

A opção pela aquisição através de consignação de alguns itens se dá em virtude da necessidade de que em todas as cirurgias a numeração de materiais esteja completa devido a variabilidade de tamanhos e da imprevisibilidade de qual numeração do material será necessária no momento do procedimento.

Cabe ressaltar, que como o Hospital de Base é referência em traumas complexos e cirurgias de revisão, o hospital necessita de um tempo de resposta diferenciado para a realização de cirurgias. Dessa forma, deve existir insumos cautelados/consignados no hospital para cirurgias de emergência.

No caso das cirurgias programadas, o tempo mínimo necessário após a solicitação da Farmácia do HB é de 24 horas até que o material seja processado pelo CME e esteja disponível para a equipe de cirurgiões. Essa é medida que promove a capacidade de um caso ser resolvido intra-dia sem ter que esperar disponibilidades outras diversas as necessidades do paciente. Considerando que a literatura ortopédica entende que muitas situações são calculadas com o fator tempo como variável significativa, tal medida vem ao encontro das condutas de hospitais de referência no Brasil e no mundo.

Também é importante inferir que o Hospital de Base é o hospital de referência no Distrito Federal e Entorno para procedimentos cirúrgicos de traumatologia/ortopedia de alta complexidade com grande variabilidade de atendimentos. Sendo assim, faz-se necessário a disponibilização de uma quantidade significativa de materiais e insumos para o bom atendimento ao paciente, portanto os materiais que possuem pequena variabilidade técnica e elevada estimativa de consumo são melhores adquiridos através de Registro de Preços de acordo com as orientações do Manual de Boas Práticas de OPME do Ministério da Saúde.

O contrato realizado (010/2019) para fornecer o material solicitado em questão tem vigência até 30/05/2020, e após contato com o fornecedor para prorrogação do contrato, considerando que ainda há saldo dos itens, a empresa se manifestou contrária alegando inviabilidade em manter os preços contratados, resultando assim na finalização do contrato ao final do mês e assim indisponibilidade do material que deve ser retirado de circulação após a data final do contrato.

O material está incluído no Elemento Técnico 13 de Materiais de Trauma no Processo 04016-00022974/2020-88, o qual foi encaminhado para revisão e avaliação dos Serviços de Ortopedia dos hospitais pertencentes a Rede do IGESDF.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF incluindo a utilização do Hospital de Santa Maria e Hospital de Base.

Justificativa do quantitativo a ser adquirido

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 6 (seis) meses, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do IGESDF nos últimos 12 (doze) meses e margem de segurança de 25% considerando a instabilidade de número de casos de emergência em ortopedia e traumatologia.

4. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

Documentos de Habilitação Jurídica

A empresa deve apresentar os seguintes documentos de habilitação jurídica:

- a. Nos casos de Sociedade Anônima, contrato Social e, se for o caso, suas alterações, registrados na Junta Comercial ou Estatuto e Ata de Alterações, e respectivas publicações;
- b. Certidão Conjunta Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- c. Certificado de Regularidade de Situação junto ao FGTS;
- d. Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- e. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;
- f. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;
- g. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;
- h. 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;

Caso a empresa possua registro no SICAF e a validade das certidões encontre-se de acordo, a Certidão do SICAF substitui as certidões citadas acima;

Documentos de Qualificação Técnica

Além dos documentos de habilitação jurídica, fiscal e trabalhista e de qualificação econômico- financeira definidos pela Gerência de Compras e Contratos em instrução específica, a contratada deve entregar os seguintes documentos de qualificação técnica:

Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto deste Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público e/ou privado. O atestado deve estar devidamente registrado pelos órgãos técnicos, fiscalizadores ou fornecedores competentes.

Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, expedida pelo órgão de vigilância sanitária do local da empresa participante.

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).

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.

Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original, a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA, em plena validade.

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.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Cumprir o objeto deste Elemento Técnico, de acordo com a proposta apresentada, ficando a fornecimento.

Ao emitir a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do item 2, e os requisitos definidos no item 7.

Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada pelo IGESDF, por meio do endereço eletrônico, no prazo de até 24 horas.

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

Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no item 2, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

Comunicar a contratante, no prazo mínimo de 24 horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação. Esta comunicação não exclui a possibilidade de aplicação das penalidades cabíveis.

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 da unidade do IGESDF responsável pela fiscalização, 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 24 (vinte e quatro) horas, 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 ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento deste Elemento Técnico, observando que os termos e condições contidos neste instrumento, o escopo de execução dos trabalhos e todos os documentos que o instruem, assim como aqueles que vierem a instruí-lo e que venham a ser trocados entre as partes ou por elas produzidos, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.

6. 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;

Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do objeto, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

Garantir o contraditório e a ampla defesa;

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

Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico.

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após conferência da compatibilidade da Nota Fiscal junto ao documento de registro de utilização de OPME da instituição.

Deve ser emitida uma nota por cada paciente constando Nome Completo do Paciente e Data de Nascimento, Data do Procedimento e Nome do Médico Responsável.

Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente utilizado, número da ordem de fornecimento, valor unitário e total e número de referência do processo.

As Notas Fiscais devem ser emitidas após reposição do material, de acordo com o material utilizado por cada paciente.

O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias úteis, 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.

Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

a. Nota Fiscal;

b. A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

C.N.P.J: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SHMS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A

CEP: 70.335-900.

c. Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da EMPRESA, para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

d. Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.

e. Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

f. Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

8. PROPOSTA

A proposta comercial deverá conter obrigatoriamente:

- a. Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias e preço fixo;
- b. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme as especificações do item 2;
- c. Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais);
- d. Quantidade(s) do(s) produto(s);
- e. Marca e modelo do objeto;
- f. Nome comercial;
- g. Número do código do produto;
- h. Forma de apresentação;
- i. Fabricante;
- j. Procedência e país de origem;
- k. Número do registro;
- l. Detentor do registro;

O valor proposto deverá ser elaborado com todas as despesas relativas ao objeto contratado, bem como com os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, fretes, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta competição.

9. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

10. FISCALIZAÇÃO

A fiscalização e o atesto da Nota Fiscal será realizado pelo colaborador designado pelo setor responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

11. PENALIDADES

A inexecução total ou parcial deste Elemento Técnico poderá acarretar as seguintes penalidades, assegurado o direito de defesa:

- I - advertência;
- II - multa, na forma prevista neste Elemento Técnico e/ou Instrumento Contratual e/ou instruções;
- III - suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos;
- IV - solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade.

Casos de Multas:

Multa de 1% (um por cento) por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência de 10 dias.

Multa de 10% (dez por cento) (por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida) OU (sobre o valor total da contratação), cumulativamente ao subitem 10.2.1, em caso de atraso superior a 10 dias.

Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista nesse Elemento Técnico, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.

Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados.

Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.

O atraso superior a 5 (cinco) dias autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A participação em Seleção de Fornecedores, mesmo que na Dispensa de Seleção de Fornecedores, implica aceitação integral e irretratável do Elemento Técnico e Instruções fornecidas aos interessados pelo IGESDF, e observará o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e normas técnicas aplicáveis, gerais ou especiais do IGESDF.

A contratada se obriga a manter o fornecimento de bens e serviços, nas mesmas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e no preço pactuado, caso exista risco a vida dos pacientes, por, no mínimo, 90 dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor.

Brasília, 20 de maio de 2020.