



**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 Nº 70/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO**

**Unidade:** Núcleo de Insumos Farmacêuticos do Hospital de Base  
**Solicitante:** Núcleo de Insumos Farmacêuticos do Hospital de Base  
**Responsável:** Roberta Sanches  
**E-mail:** [roberta.sanches@igesdf.org.br](mailto:roberta.sanches@igesdf.org.br)  
**Contato:** (61) 3550-8900 RAMAL 8849

#### 1. DO OBJETO

O presente Elemento Técnico, tem por objeto registro de preço para compra regular de **KIT TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA, FRASCO COLETOR, EMBALAGEM PLÁSTICA, ALGODÃO, CONJUNTO DRENAGEM, CAMPOS OFTÁLMICOS E CAMPO DE ANGIOGRAFIA**; de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seu Anexo I, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

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

1.2.1. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

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

1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

#### 2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.0 - O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.1 - Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela necessidade do material na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes e para a realização dos procedimentos imediatos, sua falta acarretará em transtornos para os pacientes que necessitarem de atendimentos hospitalar, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, e têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

2.2 - A presente JUSTIFICATIVA, objetiva atender o dispositivo legal que respalde a contratação de materiais médicos hospitalar, com finalidade de optar-se por procedimentos seguros, o IGESDF atende a este critério, assegurando aos pacientes que necessitam de controle mais preciso e rigoroso na velocidade no atendimento. Por este motivo, está sendo solicitado, nova abertura de compra regular desses insumos, vez que esses materiais foram fracassados em processos anteriores, sendo necessário a reabertura de um novo processo de compras para reposição e assegurar que não falte ao paciente o tratamento adequado.

2.3 - Considerando que esta solicitação de compra regular tem a finalidade de abastecer o setor hospitalar, ora necessitado destes insumos, para que os pacientes não sofram nenhum prejuízo em seus tratamentos.

2.4 - Considerando que no IGESDF, atende leitos de internação de variadas especialidades clínicas e cirúrgicas de alta complexidade, atendimento ambulatorial e quimioterápico, UTI adulto e pediátrico, e leitos de pronto atendimento. Aumentando ainda mais a demanda desses insumos.

2.5 - A aquisição destes itens, visa atender a necessidade dos serviços essenciais, sendo imprescindíveis para a continuidade dos serviços de saúde.

2.6 - Considerando toda essa demanda, faz - se necessário o reabastecimento do estoque para que siga o fluxo, sem prejuízos para a saúde do paciente e transtornos no setor demandante. Essa aquisição justifica-se pela essencialidade deste material médico-hospitalar para prestação dos serviços assistenciais e atendimento ao paciente.

2.7 - Levando em consideração a demanda do aumento nas internações por patologias oriundas, a qual o paciente necessita de cuidados médicos hospitalares.

2.8 - Além disso, ressalte-se que, nestes casos mencionados, há a discricionariedade do Instituto no certame, devendo sempre levar em conta o interesse do atendimento dos serviços de saúde.

#### 3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos foram baseados no consumo médio mensal (CMM) do Hospital de Base, seis UPAS e Hospital Regional de Santa Maria, para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano (12 meses), assim na possibilidade de ampliação do número de cirurgias, sendo que foram levados em consideração o cálculo através da Ficha de Estoque (KARDEX), além de revisão das estimativas, tendo em vista a perspectiva na margem de segurança.

#### 4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I deste Elemento Técnico, revisado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME;

#### 5. PROPOSTA COMERCIAL

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

a- Nome do representante legal da empresa e dados;

b- Detalhamento do objeto;

c- As quantidades;

d- Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;

e- Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

f- Prazo para entrega dos materiais;

g- Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;

h- CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;

i- Marca e modelo do objeto;

j- Garantia do objeto; e

k- Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

#### 6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

6.1. - O IGESDF, convocará o fornecedor para entregar as amostras 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.

6.1.1. - A empresa, deverá disponibilizar no mínimo três amostras para análise da área técnica, que na fase de amostras, irá solicitar ao fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

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.

6.1.4. - As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço; Setor – SIA - TRECHO 17, RUA 06 LOTE 115 - Brasília – DF, CEP: 71.200.216, no horário de 09:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento. Caso houver troca de endereço de entrega, o IGESDF informará na Ordem de Fornecimento.

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

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

6.1.7 - As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no Centro de Operação Logística IGESDF, Endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara) - DF, CEP: 71.200-216, no horário de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas em até 07 (sete) dias úteis, após a avaliação da amostra. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

#### 6.2 - CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

6.2.1 - As amostras para análise, deverão ser apresentadas da seguinte forma;

- A) - Composição do material compatível com o descritivo
- B) - Embalagem deverá oferecer proteção ao produto
- C) - Constar identificação completa na embalagem
- D) - Proporcionar abertura adequada
- E) - Proporcionar abertura adequada em técnica asséptica
- H) - Apresentar o lote
- G) - Apresentar data de fabricação
- h) - Apresentar data de validade
- I) - Apresentar registro na anvisa

6.2.2 - Esta em anexo ao processo, a ficha descrita com os critérios de avaliação, referente a cada item.

6.2.3 - o kit de traqueostomia percutânea, deverá ser analisado da seguintes forma;

- A) Conter dilatador,
- B) Ser graduado,
- C) Conter 01 dilatador de 14.0 fr x 4,5 cm.
- D) Os dilatadores de carregamento deverão ser de 24.0 - 26.0 - 28.0 fr com 20 cm longo.
- E) Conter 01 cateter guia que deverá ser de 8 fr com pontas cónicas de 29 cm de comprimento em extremidades,
- F) Conter aresta de segurança e marcas de conjunto de acesso de emergência as vias aéreas pela membrana cricótireóide atendendo a técnica de seldinger.
- G) Ser esterilizado em óxido de etileno.
- H) Com validade de 75% do prazo total de fabricação do produto.
- I) Registro na anvisa

6.2.4 - O frasco coletor deverá ser analisado da seguinte forma;

- A) - O frasco coletor, deverá conter 500 ml a 600 ml, para aspiração de vias aéreas,
- B) - Ser descartável,
- C) - Ter característica tipo sistema fechado.
- D)- Conter tampa rosqueada autovedante.
- E) - Acompanha tubos extensores.
- F) - Ser compatível em utilização para aspiração de secreção de vias aéreas
- G) - Ser adaptável a rede canalizada de vácuo, tipo beira leito.
- H)- Sua composição deverá ser em pvc cristal e os 2 extensores em pvc ou silicone atóxico,
- I)- Deverá medir de 1,2 m a 2,5 m
- J) - Conter tamanho/capacidade graduado volumetricamente a cada 50 ou 100 ml;
- k)- Com transparência que permita a visualização da secreção,
- L) - Com pinça/clamp corta fluxo e tampa na extremidade proximal do tipo 02 vias,
- M) - Com conexões para vacuômetro e paciente.
- N) - Sistema fechado que ofereça segurança durante o manuseio e uso evitando transbordamento da secreção.
- O)- Que proporcione segurança para a rede de vácuo e para os profissionais.
- P) - Processo de esterilização: não estéril.
- Q)- Prazo de validade: mínima de 12 meses.
- R)- Embalagem reforçada que ofereça proteção ao produto, assegurando a integridade do produto até o momento do uso.
- S) - Devera conter alça de sustentação.

6.2.5 - As amostras de embalagens plásticas estéril deverá ser analisado da seguinte forma;

- A) Deverá ter o tamanho de 25 cm x 35 cm c/ cordonet,
- B) A embalagem plástica para acondicionamento de órgãos deverá ser resistente para o transporte de peça para análise anatomopatológica,

- C) Terá de ser confeccionada em plástico transparente atóxico.
- D) Com filme plástico em 3 (três) camadas de polietileno e pvc,
- E) Ter embalada em papel grau cirúrgico e selagem uniforme que proporciona barreira microbiana, com manutenção da esterilidade e a técnica de abertura asséptica.
- F) Deverá ter o processo de esterilização por radiação gama.
- G) Prazo de validade de 03 anos.
- H) Apresentação em embalagem de papel grau cirúrgico e filme plástico de polietileno e pvc, com selagem uniforme.

6.2.6 - As amostras de algodão deverão ser analisado da seguinte forma;

- A) Algodão hidrófilo branco com 20 cm x 100 em rolo 500 g.
- B) Sua confecção terá de ser em chumaços e outros, seu material em 100% algodão.
- C) Terá de ter manta uniforme que favoreça a separação em camadas em toda sua extensão,
- D) Sem sujidade, macio, com boa absorção, inodoro,
- E) Com embalagem que ofereça proteção ao produto durante o transporte, e armazenamento até o seu consumo.
- F) Sua apresentação em rolos embalados individualmente, unidade de estoque: rolo (rl).

6.2.7 - As amostras de conjunto de drenagem interna deverão ser analisado da seguinte forma;

- A) O kit deverá conter; conjunto drenagem interna, para drenagem pleural minimamente invasiva; derrames neoplásicos.
- B) Os componentes: serão cateter pigtail 16fr x 21 cm, uso c/ trocar, canula de metal
- C) Outros componentes: canula flexível e obturador, acessórios revestimento hidrófilo.
- D) O cateter pigtail de 16 fr, terá que ser compatível com a técnica de selfinger quando introduzido.
- E) Deverá ser estéril por gas.
- F) Com guia interno.
- G) Capacidade mínima de 500 ml,
- H) Deverá ser safonado com abertura para escoamento.
- I) Deverá conter registro na anvisa

6.2.8 - Os campos cirúrgicos deverão ser analisado da seguinte forma;

- A) Campo cirúrgico oGalmológico descartável, estéril.
- B) Com aplicação de campo adequado para cobertura de paciente em sala cirúrgica para procedimentos aGamológicos.
- C) O material do campo cirúrgico estéril deverá ser para uso único em sms com gramatura mínima de 50g/m<sup>2</sup>, antiestático, repelente à água e álcool, com baixo índice de desprendimento de partículas isento de látex, impermeável,
- D) Com barreira antimicrobiana comprovada por laudo de bfe.
- E) Tamanho e capacidade do campo cirúrgico deverá ter medida mínima de 110 cm x 120 cm ,
- F) Com região de reforço absorvente.
- G) Janela arredondada no centro do campo de no mínimo 7 cm e no máximo 9 cm.
- H) Com adesivo hipoalergênico.
- I) Processo de esterilização terá de ser estéril com raio gama ou óxido de etileno,
- J) Sua forma de apresentação será embalado em papel grau cirúrgico, que favoreça a abertura em técnica asséptica,
- K) Prazo de validade de 75% do prazo total de validade do produto.
- L) Terá de apresentar registro na anvisa

6.2.9 - O campo para angiografia deverá ser analisado da seguinte forma;

- A) Aplicação em uso na hemodinâmica para procedimentos endovasculares.
- B) Campo cirúrgico estéril de uso único
- C) Campo impermeável em não tecido (sms ou laminado mínimo de 50 g/m<sup>2</sup>), com baixo desprendimento de fibras,
- D) Medindo aproximadamente (200 cm x 310 cm),
- E) Com 02 janelas com fita adesiva hipoalergênica ao seu redor medindo aproximadamente (9 cm de diâmetro);
- F) Com reforço absorvente (alta absorção) para contenção de sangue e fluidos corpóreos;
- G) Com lateral em laminado plástico, translúcido, medindo aproximadamente (68 cm x 314 cm),
- H) Que permita visualização dos comandos da mesa de controle do equipamento.
- I) Embalado em material que promova barreira microbiana e abertura asséptica.
- J) Deverá atender a NBR 16.064.
- K) Prazo de validade mínima do produto: 3 anos.
- L) Esterilizados em óxido de etileno.
- M) Embalados individualmente em folhas de não tecido sms em envelope dupla face de papel grau cirúrgico.
- N) Apresentar registro na anvisa.

**6.3** - A análise das amostras, deverá ser feita no endereço; Centro de Operação Logística IGESDF, Endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara) - DF, CEP: 71.200-216, no horário de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas em até 07 (sete) dias úteis, através de três profissionais em dia e horário marcado pela área técnica, através de despacho em anexo ao processo.

**6.4** - As amostras deverão ser analisadas conforme descrito e informado em ficha de avaliação disponível em anexo, que deverá ser preenchida com todos os critérios da avaliação, assinada por no mínimo três profissionais que em conjunto irá proceder com a realização da análise indicados em despacho pela área técnica, com parecer técnico e anexadas ao processo .

**6.5** - Considerando que os insumos deverão ser analisado em meio hospitalar, diferente do atual endereço de avaliação, a área técnica deverá indicar em despacho anexo ao processo o prazo da análise, local, horário e os três profissionais para que juntamente realizem a avaliação das amostras.

## 7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

7.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei 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:

Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;

No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;

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;

Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);

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;

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;

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

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](http://www.anvisa.gov.br)). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

d) 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) 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 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 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, e ou 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:

Número da ordem de fornecimento;

O nome do material;

A marca e o nome comercial;

Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número de referência da Seleção de Fornecedores;

Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

8.4.2. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega;

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.

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 que por ventura vier a vencer.

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 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;

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);

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);

A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

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.

8.7. Item 3 (três) deverá ser compatível com a bomba injetora (CT 9000 ADV) de contraste do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria, locais que utilizam esse item.

#### 9. VIGÊNCIA

9.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período.

9.2 A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento do prazo de validade dos produtos, que deverá ser de 12 (doze) meses, contatos a partir da data da entrega.

#### 10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

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

10.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecedor 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. Fornecedor 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 ou 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 Farmacêuticos e OPME do IGESDF, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

#### 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 IGESDF.

#### 15. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

#### 16 LOCAL E DATA

Brasília - DF, 17/07/2020

## ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

ITEM	CODIGO MV	CODIGO SES	DESCRIÇÃO	QTD
01	68	22634	KIT DE TRAQUEOSTOMIA PERCUTÂNEA, CONTENDO 01 DILATADOR, GRADUADO, 01 DILATADOR 14.0 FR X 4,5 CM. DILATADORES DE CARRGAMENTO 24.0-26.0-28.0 FR) 20 CM LONGO - 01 CATETER GUIA DE 8 FR COM PONTAS CONICAS DE 29 CM DE COMPRIMENTO EM EXTREMIDADES, ARESTA DE SEGURANÇA E MARCAS DE CONJUNTO DE ACESSO DE EMERGÊNCIA AS VIAS AÉREAS PELA MEMBRANA CRICOTIREÓIDE PELA TÉCNICA DE SELDINGER. ESTERELIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO. COM VALIDADE DE 75% DO PRAZO TOTAL DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO.	240
02	3225	35107	FRASCO COLETOR, 500 A 600 ML, PARA ASPIRAÇÃO DE VIAS AÉREAS, DESCARTÁVEL, COM TAMPA ROSQUEADA AUTOVEDANTE. DESCARTÁVEL. TIPO SISTEMA FECHADO. ACOMPANHA TUBOS EXTENSORES. APLICAÇÃO: UTILIZADO PARA ASPIRAÇÃO DE SECREÇÃO DE VIAS AÉREAS ADAPTÁVEL A REDE CANALIZADA DE VÁCUO, TIPO BEIRA LEITO. COMPOSIÇÃO: FRASCO EM PVC CRISTAL E 2 EXTENSORES EM PVC OU SILICONE ATÓXICO, MEDINDO DE 1,2 M A 2,5 M. TAMANHO/CAPACIDADE: FRASCO DE 500 A 600 ML GRADUADO VOLUMETRICAMENTE A CADA 50 OU 100ML; COM ALÇA DE SUSTENTAÇÃO. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FRASCOS COM LAÇAS DE SUSTENTAÇÃO. ACOMPANHADO DAS 02 EXTENSÕES EM PVC OU SILICONE ATÓXICO COM TRANSPARÊNCIA QUE PERMITA A VISUALIZAÇÃO DA SECREÇÃO, COM PINÇA/CLAMP CORTA FLUXO E TAMPA NA EXTREMIDADE PROXIMAL. . DO TIPO 02 VIAS, COM CONEXÕES PARA VACUÔMETRO E PACIENTE. SISTEMA FECHADO QUE OFEREÇA SEGURANÇA DURANTE O MANUSEIO E USO EVITANDO TRANSBORDAMENTO DA SECREÇÃO. QUE PROPORCIONE SEGURANÇA PARA A REDE DE VÁCUO E PARA OS PROFISSIONAIS. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: NÃO ESTÉRIL. PRAZO DE VALIDADE: MÍNIMA DE 12 MESES. EMBALAGEM: EMBALAGEM REFORÇADA QUE OFEREÇA PROTEÇÃO AO PRODUTO, ASSEGURANDO A INTEGRIDADE DO PRODUTO ATÉ O MOMENTO DO USO.	120.000
03	3222	35105	FRASCO COLETOR, 1000 ML, PARA ASPIRAÇÃO DE VIAS AÉREAS, DESCARTÁVEL, COM TAMPA ROSQUEADA AUTOVEDANTE. DESCARTÁVEL. TIPO SISTEMA FECHADO. ACOMPANHA TUBOS EXTENSORES. APLICAÇÃO: UTILIZADO PARA ASPIRAÇÃO DE SECREÇÃO DE VIAS AÉREAS ADAPTÁVEL A REDE CANALIZADA DE VÁCUO, TIPO BEIRA LEITO. COMPOSIÇÃO: FRASCO EM PVC CRISTAL E 2 EXTENSORES EM PVC OU SILICONE ATÓXICO, MEDINDO DE 1,2 M A 2,5 M. TAMANHO/CAPACIDADE: FRASCO DE 1000ML GRADUADO VOLUMETRICAMENTE A CADA 50 OU 100ML; COM ALÇA DE SUSTENTAÇÃO. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: FRASCOS COM LAÇAS DE SUSTENTAÇÃO. ACOMPANHADO DAS 02 EXTENSÕES EM PVC OU SILICONE ATÓXICO COM TRANSPARÊNCIA QUE PERMITA A VISUALIZAÇÃO DA SECREÇÃO, COM PINÇA/CLAMP CORTA FLUXO E TAMPA NA EXTREMIDADE PROXIMAL. . DO TIPO 02 VIAS, COM CONEXÕES PARA VACUÔMETRO E PACIENTE. SISTEMA FECHADO QUE OFEREÇA SEGURANÇA DURANTE O MANUSEIO E USO EVITANDO TRANSBORDAMENTO DA SECREÇÃO. QUE PROPORCIONE SEGURANÇA PARA A REDE DE VÁCUO E PARA OS PROFISSIONAIS. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: NÃO ESTÉRIL. PRAZO DE VALIDADE: MÍNIMA DE 12 MESES. EMBALAGEM: EMBALAGEM REFORÇADA QUE OFEREÇA PROTEÇÃO AO PRODUTO, ASSEGURANDO A INTEGRIDADE DO PRODUTO ATÉ O MOMENTO DO USO.	120.000
04	3900	35752	EMB. PLÁSTICA ESTÉRIL 25 CM X 35 CM C/ CORDONET, EMBALAGEM PLÁSTICA PARA ACONDICIONAMENTO DE ÓRGÃOS, PARA TRANSPORTE DE PEÇA PARA ANÁLISE ANATOMOPATOLÓGICA, CONFECCIONADA EM PLÁSTICO TRANSPARENTE ATÓXICO. FILME PLÁSTICO EM 3 CAMADAS DE POLIETILENO E PVC, EMBALADA EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, COM SELAGEM UNIFORME QUE PROPORCIONA BARREIRA	1.440

			MICROBIANA, A MANUTENÇÃO DA ESTERILIDADE E A TÉCNICA DE ABERTURA ASSÉPTICA. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: PRESENÇA DE CORDONET. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA. PRAZO DE VALIDADE: 03 ANOS. APRESENTAÇÃO: EMBALADA EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FILME PLÁSTICO DE POLIETILENO E PVC, COM SELAGEM UNIFORME.	
05	539	91060	ALGODÃO HIDROFILO BRANCO 20 CM X 100 CM EM ROLO 500 G, TAMANHO: 20 CM X 100 CM, PESO 500 G. APLICAÇÃO: ASSEPSIA DA PELE, CONFECÇÃO DE CHUMAÇOS E OUTROS, MATERIAL: 100% ALGODÃO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: MANTA UNIFORME QUE FAVOREÇA A SEPARAÇÃO EM CAMADAS EM TODA SUA EXTENSÃO, SEM SUJIDADE, MACIO, COM BOA ABSORÇÃO, INODORO, COM EMBALAGEM QUE OFEREÇA PROTEÇÃO AO PRODUTO DURANTE O TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO ATÉ O SEU CONSUMO, APRESENTAÇÃO: ROLOS EMBALADOS INDIVIDUALMENTE. UNIDADE DE ESTOQUE: ROLO (RL).	12.000
06	681	32003	CONJUNTO DE DRENAGEM INTERNA. CONJUNTO DRENAGEM INTERNA, PARA DRENAGEM PLEURAL MINIMAMENTE INVASIVA; DERRAMES NEOPLASICOS. COMPONENTES: CATETER PIGTAIL 16FR X 21 CM, USO C/ TROCARTE, CANULA DE METAL, OUTROS COMPONENTES: CANULA FLEXIVEL E OBTURADOR, ACESSORIOS REVESTIMENTO HIDROFILICO. ESTERIL POR GAS. CATETER PIGTAIL 16 FR INTRODUIZIDO PELA TÉCNICA DE SELFINGER, COM GUIA INTERNO. CAPACIDADE MÍNIMA DE 500 ML, SAFONADO, ABERTURA PARA ESCOAMENTO.	1.800
07	241		CAMPO CIRÚRGICO OFTALMOLÓGICO DESCARTÁVEL, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: CAMPO ADEQUADO PARA COBERTURA DE PACIENTE EM SALA CIRÚRGICA PARA PROCEDIMENTOS AFTAMOLOGICOS. MATERIAL: CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL DE USO ÚNICO EM SMS COM GRAMATURA MÍNIMA DE 50G/M2, ANTIESTÁTICO, REPELENTE À ÁGUA E ÁLCOOL, COM BAIXO ÍNDICE DE DESPRENDIMENTO DE PARTÍCULAS ISENTO DE LÁTEX, IMPERMEÁVEL, COM BARREIRA ANTIMICROBIANA COMPROVADA POR LAUDO DE BFE. TAMANHO/CAPACIDADE: 01 CAMPO CIRÚRGICO COM MEDIDA MÍNIMA DE 110CM X 120CM COM REGIÃO DE REFORÇO ABSORVENTE. FENESTRA ARREDONDADA NO CENTRO DO CAMPO DE NO MÍNIMO 7 CM E NO MÁXIMO 9 CM. COM ADESIVO HIPOALERGÊNICO. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTÉRIL COM RAIOS GAMA OU ÓXIDO DE ETILENO, FORMA DE APRESENTAÇÃO: KIT EMBALADO EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, QUE FAVOREÇA A ABERTURA EM TÉCNICA ASSÉPTICA, PRAZO DE VALIDADE: 75% DO PRAZO TOTAL DE VALIDADE DO PRODUTO, UNIDADE DE ESTOQUE: UNIDADE (UN), UNIDADE DE FORNECIMENTO: UNIDADE.	480.000
08	238		CAMPO PARA PARA ANGIOGRAFIA, APLICAÇÃO: USO EM HEMODINÂMICA PARA PROCEDIMENTOS ENDOVASCULARES. CAMPO CIRÚRGICO ESTÉRIL DE USO ÚNICO COMPOSTO DE NO MÍNIMO: 01 CAMPO IMPERMEÁVEL EM NÃO TECIDO (SMS OU LAMINADO MÍNIMO DE 50 G/M²), COM BAIXO DESPRENDIMENTO DE FIBRAS, MEDINDO APROXIMADAMENTE (200 CM X 310 CM), COM 02 FENESTRAS COM FITA ADESIVA HIPOALERGÊNICA AO SEU REDOR MEDINDO APROXIMADAMENTE (9 CM DE DIÂMETRO); COM REFORÇO ABSORVENTE (ALTA ABSORÇÃO) PARA CONTENÇÃO DE SANGUE E FLUÍDOS CORPÓREOS; COM LATERAL EM LAMINADO PLÁSTICO, TRANSLÚCIDO, MEDINDO APROXIMADAMENTE (68 CM X 314 CM), PERMITINDO VISUALIZAÇÃO DOS COMANDOS DA MESA DE CONTROLE DO EQUIPAMENTO. EMBALADO EM MATERIAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA E ABERTURA ASSÉPTICA. DEVERÁ ATENDER A NBR 16.064. UNIDADE DE ESTOQUE: UNIDADE. PRAZO DE VALIDADE MÍNIMA DO PRODUTO: 3 ANOS. ESTERILIZADOS EM ÓXIDO DE ETILENO. EMBALADOS INDIVIDUALMENTE EM FOLHAS DE NÃO TECIDO SMS EM ENVELOPE DUPLA FACE DE PAPEL GRAU CIRÚRGICO.	360.000