



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Superintendência Adjunta de Insumos e Logística
Gerência de Insumos Laboratoriais

1. DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição por meio de Ata de Registro de Preço de Colorações e Reagentes, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico no Item 4, para atender as necessidades dos Laboratórios dos Núcleos de Citopatologia e Anatomia Patológica 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 deverá ser de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

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.

Através dos despachos (42111656) e (43826475) os **Núcleos de Citopatologia e Anatomia Patológica** do Hospital de Base e do Hospital de Santa Maria solicitaram à esta Gerência (GEINL) a aquisição de corantes específicos e de reagentes para a realização de exames indispensáveis na rotina laboratorial destes setores, estando entre eles o Exame Papanicolau. Este tem, como um dos objetivos realizar rastreamento para neoplasias de colo de útero, ainda na forma de lesões precursoras, quando podem ser detectadas e tratadas adequadamente, impedindo a progressão para o câncer. Estes corantes e reagentes também são utilizados em outros exames citológicos como em líquido pleural, peritoneal, líquido, urina ou punções de órgãos para detecção de neoplasias ou reações inflamatórias e ou infecciosas.

Considerando que a qualidade da coloração citológica está diretamente relacionada às características dos corantes, ao processamento da amostra (espessura dos esfregaços) e à fixação, solicitamos a compra com a finalidade de melhorar a qualidade dos corantes, uma vez que os reagentes atualmente utilizados estão com fraca reatividade, prejudicando uma boa avaliação das amostras e a qualidade dos exames. No intuito de minimizar a manipulação de produtos químicos, pelos técnicos dos laboratórios, foi solicitada ainda a aquisição de alguns corantes na forma **pronto para uso**.

Nesse sentido, trata-se de uma aquisição regular de insumos justificada pela essencialidade dos materiais e seus impactos na prestação dos serviços de Anatomia Patológica para o diagnóstico de doenças por meio de exames de microscopia utilizados no Hospital de Base e no Hospital Regional de Santa Maria nos respectivos Núcleos de Citopatologia e Anatomia Patológica

- NUCAN, os insumos são considerados estratégicos e possibilitam que o serviço de diagnóstico seja regular.

Os quantitativos foram estimados para operação plena dos Laboratórios de Anatomia Patológica do IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano, levando-se em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) informado pelos Núcleos de Citopatologia e Anatomia Patológica NUCAN/HB e NUCAN/HRSM através dos despachos (42111656) e (43826475), além da revisão das estimativas, tendo em vista margem de segurança. No caso dos corantes prontos para uso não foi possível informar o CMM, uma vez que são produtos novos na padronização destas unidades do IGESDF.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO DOS REAGENTES	APRESENTAÇÃO	DEMANDA ANUAL HB	DEMANDA ANUAL HRSM	DEMANDA SOLICITADA
1	5670	Sulfato de alumínio e amônia p.a	FRASCO COM 500G		996G	2 FRASCOS
2	5671	Sulfato de alumínio e potássio	FRASCO COM 500G		996G	2 FRASCOS
3	5672	Óxido de mercúrio amarelo	FRASCO COM 100G		240G	3 FRASCOS
4	3880	Eosina Amarelada P.A	FRASCO COM 25G		192G	8 FRASCOS
5	5673	Floxina Básica	FRASCO COM 100 G		192G	2 FRASCOS
6	5674	Reagente solução de coloração Giemsa	FRASCO COM 1L	24 LITROS	12 LITROS	36 FRASCOS
7	3881	Corante Orange G - OG-06	FRASCO COM 1 L	4 LITROS		4 FRASCOS
8	5675	Ácido Nítrico	FRASCO COM 1L	4 LITROS		4 FRASCOS
9	5676	Hidróxido de amônio	FRASCO COM 1L	1 LITRO		1 FRASCO
10	5677	Ácido fosfotúngstico - 1 - Hidrato P.A (PTA)	FRASCO COM 25G	50G		2 FRASCOS
ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO DOS KITS PRONTOS PARA USO	APRESENTAÇÃO	DEMANDA ANUAL HB	DEMANDA ANUAL HRSM	DEMANDA SOLICITADA
11	5680	Reagente solução de coloração Azan Tricrômico	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS
12	5681	Reagente solução de coloração Gomori's paraldehyde fuchsin	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS
13	5683	PAMS - Ácido Periódico Prata Metenamina de Gomori	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS
14	5685	Conjunto coloração ziehl-neelsen e Fite - Faraco	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS
15	5687	Reagente solução de coloração Grocott	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS
16	5688	PAS - Acido Periódico	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS

17	5689	Reagente solução de coloração Perls	KIT 30ML	12 KIT		12 KITS
18	5690	Reagente solução de coloração Picrosirius Red	KIT 30ML	12 KIT		12 KITS
19	5691	Reagente solução de coloração Verhoeff	KIT 30ML	12 KIT		12 KITS
20	5692	Reagente solução de coloração Vermelho Congo	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS
21	5694	Kit de Reticulina	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS
22	5695	Reagente solução de coloração Alcian blue pH 2,5 PAS	KIT 30ML	12 KIT	12 KITS	24 KITS

5. PROPOSTA COMERCIAL

As propostas deverão ter validade não inferior a 90 dias e serão selecionadas pelo critério **MENOR VALOR**.

Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais).

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 modalidade.

A proposta deverá ser apresentada com seu valor total, bem como os respectivos valores individuais que compõe o valor global.

As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados.

Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Elemento Técnico.

É indispensável o parecer técnico, para os produtos deste Elemento Técnico, caso necessitem ser testados.

A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com a especificação em conformidade com o solicitado, **contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA**.

A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) e número de telefone válidos para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme este Elemento Técnico, contendo o número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações do **item 4**.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

O IGESDF solicitará amostra(s) ao Fornecedor detentor do melhor lance, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

O prazo para entrega da (s) amostra (s) será de até 2 (dois) dias úteis a partir da solicitação do IGESDF.

As amostras deverão ser entregues no Centro de Operação Logística do IGESDF, Endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guará) - DF, CEP: 71.200-216, no horário de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, no prazo determinado no item 6.2.

No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega de amostra fora das especificações prevista nesta Especificação Técnica, a proposta do será recusada.

As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número da Especificação Técnica, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

As proponentes que tiverem suas amostras de materiais reprovadas pelo parecerista serão desclassificadas, devendo ser convocadas para apresentação de amostras as empresas remanescentes, conforme solicitação do IGESDF.

As amostras deverão ser apresentadas juntamente com catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado.

Caso seja necessário o parecerista terá autonomia para solicitar apresentação de novas amostras.

Excepcionalmente, o prazo fixado para envio das amostras poderá ser prorrogado desde que apresentada justificativa aceita pelo IGESDF.

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

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

Deverão ser apresentados os seguintes documentos de habilitação TÉCNICA:

- a) Contrato Social e, se for o caso, suas alterações, registrados na Junta Comercial ou Estatuto e Ata de Alterações, e respectivas publicações, nos casos de Sociedade Anônima;
- b) Documentos Pessoais do(s) sócio(s) ou representante legal;
- c) Comprovação de inscrição do CNPJ;
- d) SICAF (Caso estejam válidas às certidões mencionadas no SICAF, ficará dispensada o FGTS, CND, Justiça do Trabalho e Receita Federal);
- e) Certidão de Regularidade Fiscal com a Fazenda Municipal ou Estadual (Nos casos que a empresa fornecedora esteja localizada em algum Município ou Estado);
- f) Certidão Conjunta Negativa da Fazenda Federal;
- g) Certidão Negativa de Débitos Relativos às contribuições Previdenciárias (INSS);
- h) Certificado de Regularidade do FGTS;
- i) Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas - CNDT;
- j) Portal de Transparência;
- k) Cadastro de empresas inidôneas e suspensas (CEIS);
- l) Lista de Inidôneos do TCU;
- m) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- n) Comprovante de Inscrição Distrital, Estadual ou Municipal da empresa;
- o) Procuração com firma reconhecida (original ou autenticada), no caso de representante legal. No caso de não haver, o GESTOR deverá informar nos autos, o qual sócio caberá à assinatura do instrumento contratual.

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. REQUISITOS QUANDO DA CELEBRAÇÃO DO CONTRATO/ATA

O convocado deverá apresentar a documentação abaixo apenas na celebração do contrato/ata (Decisão nº 2.731/2015 TCDF), nos seguintes termos:

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Deverá ser apresentada a concessão (data de cadastro) da AFE, podendo ser cópia da publicação no Diário Oficial da União (DOU) -destacando a empresa - ou espelho de consulta da AFE disponível no site da ANVISA.

Alvará Sanitário (ou Licença Sanitária). Estadual/ Municipal/ Distrital (vigente), conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974.

Certificado de Boas Práticas de Fabricação/ANVISA: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014. Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF;

Tratando-se de insumos, reagentes, equipamentos importados, apresentar **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** vigente da unidade fabril por linha de produção emitido pela autoridade sanitária brasileira ou expedido pela autoridade sanitária do país de origem, em plena validade e devidamente traduzido para a língua portuguesa por tradutor juramentado e consularizado;

Apresentar bula original que acompanha o material. Nos casos em que a bula for substituída por rótulo ou folheto, estes deverão ser apresentados;

Catálogos ou prospectos do equipamento ofertado, com suas especificações técnicas dentro das normas, modelo e especificações solicitadas nesta Especificação Técnica em língua portuguesa ou com a devida tradução;

Em caso de conjuntos para determinação (kits), apresentar os prospectos técnicos impressos, contendo no mínimo os dados referentes aos volumes, número de testes dos reagentes, concentrações dos componentes essenciais e métodos, em língua portuguesa;

A empresa deverá apresentar **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;** serão aceitos protocolos de revalidação do CRP.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues 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, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da Nota Fiscal e da Ordem de Fornecimento.

Durante a vigência do Contrato, 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.

Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em português.

Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número do lote, a data de validade, tipo de esterilização (se for o caso), o nome do produto de forma legível em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor, artigo 31 que diz: *“A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”*.

O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.

Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material.

Apresentar no ato da entrega de cada parcela cópia autenticada do **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;** Serão aceitos protocolos de revalidação do Certificado de Registro do Produto.

Apresentar, no ato da entrega, impresso na nota fiscal, os números dos lotes, a quantidade do material contida em cada lote e a data de validade desses lotes.

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Ato Convocatório, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

O prazo para entrega do produto, após a ordem de fornecimento, é de 15 (quinze) dias corridos.

10. VIGÊNCIA

O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência por doze meses a partir da data de sua assinatura.

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

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

Cumprir o objeto deste elemento técnico, de acordo com a proposta apresentada, ficando a 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 **item 4.0**.

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

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 4.0**, 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 Gestor, 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 ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

Indicar o responsável para representá-la durante a execução do fornecimento do objeto.

Cumprir rigorosamente as normas da ABNT, as Normas de Medicina e Segurança do Trabalho e demais normas e regulamentos pertinentes aos serviços objeto deste termo de referência.

Garantir que os funcionários e técnicos prestadores de serviços da empresa contratada usarão identificação, devidamente reconhecida pelo IGESDF.

Cumprir rigorosamente os prazos estabelecidos nesta Especificação Técnica. O descumprimento destes sem justificativa aceita pela Contratante, acarretará em aplicação de multa sobre o valor total do Contrato, de acordo com os percentuais estabelecidos no ato convocatório.

A empresa contratada deverá atender as demandas todos os dias da semana, fornecendo telefones do tipo 0800 ou similar.

12. 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 no instrumento contratual.

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 do instrumento contratual, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

13. FISCALIZAÇÃO

O presente contrato será fiscalizado pela Gerência de Insumos Laboratoriais do IGESDF.

14. PAGAMENTO

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.

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:

0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;

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.

16. LOCAL E DATA

Brasília, 04 de Setembro de 2020.