

## ELEMENTO TÉCNICO - EMERGENCIAL - AQUISIÇÃO

Nº 58/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

### 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 PARA USO COMUM DOS SERVIÇOS CIRÚRGICOS DO IGESDF - GRAMPEADOR CIRÚRGICO POR DEMANDA E CARGAS PARA GRAMPEADOR EM MODO DE CONSIGNAÇÃO, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

### ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES DO OBJETO

**Os quantitativos totais do objeto estão estabelecidos abaixo:**

O item de código 112 - GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE 75 - 80 MM deve ser fornecido conforme demanda com faturamento diante de Ordem de Fornecimento;

O item de código 2707 - RECARGA PARA GRAMPEADOR CORTANTE 75 - 80MM deve ser fornecido cem modo de consignação, e faturado apenas de acordo com o uso comprovado por instrumento de controle de uso de OPME da Instituição.

LOTE 01 - GRAMPEADOR LINEAR 80					
ITEM	MV	DESCRIPTIVO	CMM	DESVIO PADRÃO	DEMANDA
1	112	GRAMPEADOR LINEAR CORTANTE 75 - 80 MM, QUE DISPARE 4 LINHAS DE GRAMPOS PARA TECIDOS NORMAIS CORTANTE SIMULTANEAMENTE ENTRE A SEGUNDA E A TERCEIRA LINHA DE GRAMPO. INSTRUMENTO UNIDADE DESCARTÁVEL. POSSUIR TRAVA DE SEGURANÇA PARA	29	12	246

		EVITAR O DISPARO ACIDENTAL DO GRAMPEADOR COM CARGA UTILIZADA E MECANISMO DE RETENÇÃO. POSSUIR, NO MÍNIMO, 1,5 GRAMPO ALÉM DA LINHA DE CORTE E SISTEMA DE COMPRESSÃO TECIDUAL. OPÇÃO DE UTILIZAR RECARGAS PARA TECIDOS NORMAIS E TECIDOS ESPESSOS. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.			
2	2707	RECARGA PARA GRAMPEADOR CORTANTE 75 - 80MM, COR AZUL, PARA TECIDO NORMAL (COMPATÍVEL COM O 112).	27	8	210

**Dos prazos:**

A entrega inicial e demais reposições devem ocorrer em no máximo 5 dias úteis após Ordem de Fornecimento.

Os materiais deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação da Gerência de Logística e Insumos no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis aos médicos para uso se assim determinado pela área técnica.

As notas fiscais deverão ser emitidas após finalização de cada procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com documento institucional de controle.

Durante a vigência da ata de Registro de Preços a contratada deverá realizar, a substituição dos materiais consignados ao hospital que venham a expirar a data de validade.

A quantidade da cautela será definida pela equipe técnica designada pelo IGESDF, devendo a empresa se adequar as necessidades do IGESDF.

**Do local de entrega das aquisições:**

<b>Endereço Hospital de Base</b>
----------------------------------

Núcleo de Insumos Farmacêuticos, com sede na SMHS - Área Especial, QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília/DF - CEP: 70.335-900, no horário de 08h00min as 11h00min e 14h00min e 17h00min.

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.

As amostras colocadas à disposição do IGESDF serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como, conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.

A Amostra deverá estar identificada da seguinte maneira:

- Número do Elemento Técnico;
- Número do Item e código, conforme Elemento Técnico;
- 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 e não violadas, poderão ser retiradas pelos interessados, na Gerência de Compras - Central de Operações Logística IGESDF - SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115 - CEP: 71.200-216, ZONA INDUSTRIAL GUARÁ - BRASÍLIA DF, 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.

#### **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 Hospital de Base – HB e o Hospital de Santa Maria - HSM prestam ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido, essa aquisição eventual justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais e para o atendimento ao paciente, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

As aquisições eventuais dos materiais objetos desse elemento técnico são destinadas a atender a demanda dos procedimentos realizados por diversos serviços de cirurgia nos Hospitais de Base e de Santa Maria, pertencentes ao IGESDF.

Considerando a necessidade de garantir abastecimento contínuo das OPME's para a realização de procedimentos cirúrgicos do HB e do HSM, torna-se necessário a realização de Registro de Preços motivado pela necessidade de dar continuidade aos serviços e atendimentos à população usuária do SUS que deles demandam.

Considerando a necessidade de manter os produtos deste Elemento Técnico em estoque sob o risco de morte para a população. A ausência destes implica em maior tempo de cirurgia, aumento das complicações cirúrgicas e risco de morte para vários pacientes.

A primeira contratação regular dos itens foi finalizada no mês Outubro de 2019, a qual foi programada apenas para o Hospital de Base, logo fez-se necessário a abertura de novo processo para aquisição de tais insumos ([04016-00026465/2020-24](#)) tendo em vista que o Hospital de Santa Maria também passou a ser atendido com os insumos considerando as faltas na SES a inclusão da unidade no IGESDF, consumindo assim o saldo previsto em tempo menor que o programado.

O referido processo foi encaminhado para revisão e anuência dos Serviços Cirúrgicos dos Hospitais de Base e de Santa Maria em maio de 2020, sendo que só houve retorno do HSM em julho de 2020, e ainda não houve retorno do Hospital de Base, logo não há previsão para finalização do processo de aquisição.

Considerando que o número de cargas utilizadas para cada grampeador não é exato, justifica-se a aquisição consignaço, *de modo que seja faturado apenas o quantitativo utilizado durante o período de contratação.*

Dessa maneira, justifica-se tal processo de aquisição a fim de prover os Centros Cirúrgicos dos Hospitais de Base e de Santa Maria com as OPME's necessárias para a realização de diversos procedimentos cirúrgicos.

### **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 6 (seis) meses e margem de segurança considerando o Desvio Padrão do histórico de utilização.

## **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;
- i. 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**

4.2 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](http://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.

#### **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.

## **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.

## **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.

## **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.

## **JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

## **FISCALIZAÇÃO**

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

## **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.

### **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, 27 de agosto de 2020.

Identificação do Responsável da área logística:

**Laura Mendonça de Paula**

Farmacêutica

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

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

**Carlíane Rodrigues Oliveira**

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME  
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

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