



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 71/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

Unidade: Núcleo de Hemodinâmica do Hospital de Base
Solicitante: Raphael Lanza e Passos
Interessado/Responsável: Raphael Lanza e Passos
E-mail: raphael.passos@igesdf.org.br
Contato: (61) 3315-8931

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) DA HEMODINÂMICA, esse elemento visa a aquisição de materiais para os procedimentos de neurologia que serão fornecidos em regime de CONSIGNAÇÃO E POR DEMANDA para atender o Hospital de Base – HB/IGESDF, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, 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 de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGES;

1.2.3. Os materiais/medicamentos deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

O Hospital de Base - HB presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

A aquisição regular dos materiais objetos desse Elemento Técnico é destinada a atender a demanda dos procedimentos realizados pela especialidade do Núcleo de Hemodinâmica. O HBDF é referência para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.

Atualmente o Núcleo de Hemodinâmica do HBDF encontra-se com material de OPME restrito, necessitando de novo processo de compras para restabelecimento do estoque. Tal limitação do OPME poderá restringir os procedimentos terapêuticos intervencionista do HBDF e conseqüentemente a resolutividade das equipes de neurointervenção, radiologia intervencionista, endovascular, arritmia invasiva e cardiologia intervencionista. O impacto imediato dessa restrição é aumento da morbidade e mortalidade de doenças cardíológicas, vasculares, neurológicas, oncológicas, gástricas dentre outras. Os materiais discriminados no anexo I do Elemento Técnico permitirão dar continuidade no atendimento, aos exames diagnósticos e terapêuticos que hoje se realiza no Hospital de Base.

Considerando a necessidade de um planejamento anual de insumos e OPME devido ao seu volume e diversidade de procedimentos, para um bom funcionamento do núcleo de hemodinâmica e levando em consideração a diversidade de materiais e variedade de frequência de uso foram planejados a logística de entrega desses materiais de duas maneiras.

1. Compra com entrega programada são para os insumos com **pouco ou nenhuma variedade de numeração**, a entrega será feita de acordo com a ordem de fornecimento, o estoque ficará no hospital e os pedidos serão feitos baseados no consumo do material;
2. Produtos consignados, aqueles itens com tamanhos e medidas variados, **nesse caso há necessidade de cautela**. O fornecedor deve manter uma grade no HB, a quantidade e os tamanhos dos materiais serão determinados pelos responsáveis técnicos do setor, podendo variar conforme a demanda;
 - 2.1. Dentro desse tópico temos os LOTES, essa classificação é necessária para os itens que precisam ser da mesma marca por questão de compatibilidade dos produtos. São usados nos mesmos procedimentos e um item do lote complementa o outro.

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

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do Hospital de Base por um ano, foi levado em consideração o Consumo Médio Mensal, mesmo sem um histórico regular devido ao aumento considerável da demanda e a ausência de alguns registros antes da implantação do IGES.

O núcleo de hemodinâmica apresenta uma grande complexidade e variedade de procedimentos. Anualmente se realiza mais de 3.000 exames, incluindo exames diagnósticos e terapêuticos das mais diversas especialidades (cardiologia intervencionista, endovascular, neurointervenção, arritmia invasiva e radiologia intervencionista). Além disso o setor está com demanda regular nos períodos matutino, vespertino e noturno e aos finais de semana. O presente Elemento técnico esta voltado para os procedimentos de neurointervenção.

4. **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS EM CONSIGNAÇÃO/CAUTELA

ITEM	CÓDIGO MV	UND	MATERIAL	CONSUMO MÉDIO	QUANTIDADE
1	MV 3540	UND	STENT CAROTÍDEO AUTO-EXPANSÍVEL DE NITINOL, CÉLULAS FECHADAS; COM DIÂMETROS VARIANDO ENTRE 6 A 10 MM E COMPRIMENTOS DIVERSOS, TROCA RÁPIDA.	10	150
2	MV 3541	UND	STENT AUTO EXPANSÍVEL DE CÉLULA FECHADA EM AÇO INOXIDÁVEL E TÂNTALO PARA TRATAMENTO DE ESTENOSES DA ARTÉRIA CARÓTIDA COMUM (ACC), ARTÉRIA CARÓTIDA INTERNA (ACI) E BIFURCAÇÃO DA CARÓTIDA. DIÂMETRO DE 6 A 10 MM E COMPRIMENTO DE 22 A 37 MM. COM DISPOSITIVO RADIOPACO E FLEXIVEL NA EXTREMIDADE PROXIMAL.	10	150
3	MV 3542	UND	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CAROTÍDEA, COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,014'/ MONORAIL DIAMETROS E TAMANHOS DIVERSOS.	20	250
4	MV 3543	UND	MOLAS EM AÇO E FIBRAS SINTÉTICAS, 032 OU 035", SEM SISTEMA DE LIBERAÇÃO, TAMANHOS VARIADOS.	15	200
5	MV 3544	UND	STENT INTRACRANIANO AUTO EXPANSÍVEL APLICAÇÃO: TRATAMENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMA CEREBRAL, MATERIAL: NITINOL, TAMANHOS E COMPRIMENTOS DIVERSOS. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTÉRIL, FORMA DE APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	NÃO SE APLICA	90
6	MV 3274	UND	MICROBALÃO, TIPO REMODELAGEM, APLICAÇÃO OCLUSÃO TEMPORAL, MATERIAL LÁTEX, COMPATIBILIDADE COMPATÍVEL COM MICROGUIA 0,010', CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS BALÃO 0,35ML.	NÃO SE APLICA	250
7	MV 3466	UND	STENT TIPO REDIRECIONADOR DE FLUXO, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, REGISTRO NA ANVISA.	NÃO SE APLICA	60

LOTE 1

ITEM	CÓDIGO MV	UND	MATERIAL	CONSUMO MÉDIO	QUANTIDADE
8	MV 541	UND	MICROMOLA, MATERIAL PLATINA, SISTEMA 18, DIÂMETRO E COMPRIMENTOS VARIADOS, ESTÉRIL, APLICAÇÃO CATETERISMO ANEURISMA CEREBRAL/FÍSTURA ARTÉRIO-VENOSAS.	NÃO SE APLICA	200
9	MV 2885	UND	MICROMOLA, MATERIAL PLATINA, SISTEMA 10, DIÂMETROS E COMPRIMENTOS VARIADOS, ESTÉRIL, APLICAÇÃO CATETERISMO ANEURISMA CEREBRAL/FÍSTULAS ARTÉRIO-VENOSAS.	90	1200

LOTE 1					
10	MV 2884	UND	SISTEMA DE LIBERAÇÃO DE MICROMOLAS. SISTEMA DE LIBERAÇÃO PARA COMPRA DE MATERIAL DE DESTACAMENTO	20	350

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS DE ENTREGA PROGRAMADA (ORDEM DE FORNECIMENTO)

ITEM	CÓDIGO MV	UND	MATERIAL	CONSUMO MÉDIO	QUANTIDADE
11	MV 480	UND	DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO EMBÓLICA. APLICAÇÃO: SISTEMA PARA CAPTURA E RETIRADA DE ÊMBOLOS DURANTE OS PROCEDIMENTOS INTERVENCIÓNISTAS. MATERIAL: FIO DE AÇO INOXIDÁVEL REVESTIDO COM PTFE, FILTRO DE NITINOL REVESTIDO COM HEPARINAE CATETER EM AÇO INOXIDÁVEL/ PTFE/PEBAX COM REVESTIMENTO EXTERNO HIDRÓFILO,TAMANHO/CAPACIDADE: FILTRO DE 3 A 7 MM COM FIO DE 190 A 320 CM. CARACTERÍSTICA: DISPOSITIVO DE PROTEÇÃO EMBÓLICA COMPOSTO POR: FIO DE CAPTURA COM PONTA FLEXÍVEL DISTAL EM AÇO INOXIDÁVEL DE 0,036 MM DE DIÂMETRO E 190/320 CM DE COMPRIMENTO, REVESTIDO COM PTFE E COM FILTRO DE MALHA DE NITINOL (REVESTIDO COM HEPARINA); CATETER EM AÇO INOXIDÁVEL COM DUAS EXTREMIDADES EM PTFE/PEBAX E AGULHA; E AGULHA ROMBUDA CALIBRE 23, PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTÉRIL EM ÓXIDO DE ETILENO. FORMA DE APRESENTAÇÃO: KIT CONTENDO FIO DE CAPTURA, CATETER E AGULHA.	8	100
12	MV 3226	UND	INTRODUTOR VALVULADO CAROTÍDEO ARAMADO LONGO 6 F X 90 CM DE COMPRIMENTO. COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,035". PONTA RADIOPACA.	NÃO SE APLICA	300
13	MV 3227	UND	INTRODUTOR VALVULADO CAROTÍDEO ARAMADO LONGO 7F X 90 CM DE COMPRIMENTO. COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,035". PONTA RADIOPACA.	NÃO SE APLICA	80
14	MV 3028	UND	MICROGUIA DIRIGÍVEL PARA CATETERIZAÇÃO ARTERIAL E COLOCAÇÃO DE STENT. CONSTITUÍDA EM PTFE, DIÂMETROS DE 0,010" E COMPRIMENTOS NOMINAIS DE 182CM A 205CM. ESTÉRIL.	30	400
15	MV 3723	UND	MICROGUIA DIRIGÍVEL PARA CATETERIZAÇÃO ARTERIAL E COLOCAÇÃO DE STENT. CONSTITUÍDA EM PTFE, DIÂMETROS DE 0,014" E COMPRIMENTOS NOMINAIS DE 182CM A 205CM. ESTÉRIL.	30	400
16	MV 3546	UND	AGENTE EMBÓLICO LÍQUIDO, À BASE DE ETILENO VINIL ÁLCOOL (EVOH) E DIMETIL SULFÓXIDO (DMSO) ALÉM DE TÂNTALO MICRONIZADO E 03 SERINGAS ESPECÍFICAS.	NÃO SE APLICA	100
17	MV 2471	UND	MICRO ESFERAS COMPRESSÍVEIS DE PVA PARA EMBOLIZAÇÕES DE MAV E CONTROLE DE HEMORRAGIAS 300-500 MICRA. APRESENTAÇÃO SERINGA PREENCHIDA 2 ML, ESTERILIZADO EM OXIDO DE ETILENO.	10	120
18	MV 540	UND	MICROCATETER 2.0 A 3F COM DIÂMETRO INTERNO DE 0,021 A 0,027 POLEGADAS PARA INFUSÃO DE MICRO-PARTÍCULAS, ESTÉRIL.	15	250
19	MV 3025	UND	MICRO CATETER CONSTITUÍDO DE AÇO INOXIDÁVEL PTFE OU NYLON COMPRIMENTO A PARTIR DE 150 CM. DIÂMETROS INTERNOS APROXIMADOS DE 0,017/0,021/0,027, COMPATÍVEIS COM MICROMOLAS E STENTS. DUPLA MARCAREM RADIOPACA DISTAL, PONTA TERMO MOLDÁVEL. ESTÉRIL	40	600
20	MV 3545	UND	INTRODUTOR VALVULADO 4 F X 7 A 8CM, RADIOPACO, APLICAÇÃO PEDIÁTRICA, COM BAINHA, TORNEIRA LATERAL EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO,	NÃO SE APLICA	10

			PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, PRAZO DE VALIDADE: MÍNIMO DE 75% DA DATA DE FABRICAÇÃO.		
21	MV 3877	UND	MICROCATETER BALÃO DUPLO LÚMEN 0,017, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, REGISTRO NA ANVISA	NÃO SE APLICA	50
22	MV 2753	UND	MICROCATETER TERAPÊUTICO FLUXO NAVEGÁVEL 0,013 COMPATÍVEL COM DMSO.	5	80
23	MV 3878	UND	FIO GUIA HIDROFILICO DE NITINOL 0,014 180CM PONTA ANGULADA PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA. PESO DE PONTA MAIOR OU IGUAL A 2GRAMAS PARA LESOES CRONICAS.	NÃO SE APLICA	30
24	MV 3879	UND	CATÉTER ANGIOGRÁFICO TIPO MULTIPURPOSE, 5 F X 125, PARA FIO GUIA 0,035'' OU 0,038''; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO, RADIOPACO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA	NÃO SE APLICA	60
25	MV 3468	UND	STENT AUTO EXPANSÍVEL DE NITINOL, 16 A 24 MM DE DIÂMETRO, COMPRIMENTOS DIVERSOS, COMPATIVEL COM FIO GUIA 0,035'' / OTW, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE, NÚMERO DE LOTE, REGISTRO NA ANVISA.	2	30
26	MV 3480	UND	INTRODUTOR LONGO VALVULADO ARAMADO 6F X 40 A 55 CM, COM FIO GUIA, 0,035' OU 0,038'' PONTA RADIOPACA, EMBALAGEM INDIVIDUAL, ESTÉRIL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO	NÃO SE APLICA	60
27	MV 3482	UND	AGULHA DE ABLAÇÃO POR ENERGIA DE RADIOFREQUÊNCIA COM COMPRIMENTO DE 15CM E PONTA COM ÁREA DE EXPOSIÇÃO DE 1 A 3 CM PARA TUMORES SÓLIDOS HEPÁTICOS, RENAI S E ÓSSEOS, COM SISTEMA DE RESFRIAMENTO E CONTROLE DE TEMPERATURA. O FORNECEDOR DA AGULHA SE COMPROMETE A DEIXAR EM COMODATO O CONSOLE.	NÃO SE APLICA	25
28	MV 3870	UND	CATETER GUIA TERAPÊUTICO 6F (CEREBRAL) VERTEBRAL	NÃO SE APLICA	250

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. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

6.1.1. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

6.1.2. Os fornecedores deverão apresentar amostras ou prospecto dos produtos no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS** após pré-habilitação do fornecedor, devendo o material estarem embalagem original estéril ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo e estejam adequados para serem utilizados para avaliação técnica.

6.1.3. 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.

6.1.4. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.

A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

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

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

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

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

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

7.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

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

b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;

d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;

e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;

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 nº11.101/2005), 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:

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

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

c) 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;

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

e) 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;

f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;

g) 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

h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

7.1.2.1. Quanto à Representação:

a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;

b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e

c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

7.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;

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

c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será 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) Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;

7.2. 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. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues no HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 08h00min às 11h00min e de 14h00min às 17h00min, 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 HB (ou 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:

a. Número da ordem de fornecimento;

b. O nome do material;

c. A marca e o nome comercial;

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

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

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

a. 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.

b. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do HB de troca do material que por ventura vier a vencer.

c. 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. 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;
- b. 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);
- c. 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);
- d. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
- e. 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.

8.6. **Das entregas em consignação/cautela:**

8.6.1. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até **10 (dez)** dias após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos.

8.6.2. 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.

8.6.3. Os materiais deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo HB, 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.

8.6.4. 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.

8.6.5. Nas embalagens dos materiais deverão conter a data de fabricação, lote de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.

8.6.6. Para as especificações dos produtos que tiverem mais de um diâmetro ou tamanho, o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a empresa, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos/diâmetros/medidas descritas, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

8.6.7. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda do HB.

8.6.8. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, da cautela será definida pela equipe técnica designada pelo HB, devendo a empresa se adequar as necessidades do HB.

8.6.9. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do HB.

8.6.10. Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

8.6.11. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o HB se resguarda o direito de aplicar as sanções previstas.

8.6.12. A contratada é responsável pelo transporte e pessoal que fará o descarregamento e alocação do material nas instalações do HB.

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 da garantia mínima do(s) produto(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

10. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

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

10.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme o Anexo I.

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

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

10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes anexo I, 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 participantes. ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

10.10. Comprometer em deixar o console relativo ao item 27 em comodato no HB.

10.11. 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 HB (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. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

12.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

13. FISCALIZAÇÃO

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

14. PAGAMENTO

14.1. 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.

14.1.1. 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.

15. PENALIDADES

15.1. 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:

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

b) 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.

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

16. LOCAL E DATA

Brasília, 15 de JULHO de 2020.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

Jéssica Soares Braz da Silva

Farmacêutica Hospitalar

Identificação do Responsável da área técnica:

Raphael Lanza e Passos

Chefe do Núcleo da Hemodinâmica

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

Carliane Rodrigues Oliveira

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

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

Mailson Veloso Sousa

Superintendente Adjunto



Documento assinado eletronicamente por **JESSICA SOARES BRAZ DA SILVA - Matr. 0000378-1, Farmacêutico(a)**, em 15/07/2020, às 11:58, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **RAPHAEL LANZA E PASSOS - Matr.1672268-X, Chefe do Núcleo de Hemodinâmica**, em 15/07/2020, às 12:40, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **Carliane Rodrigues Oliveira - Matr.0000480-0, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 15/07/2020, às 13:14, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MAILSON VELOSO SOUSA - Matr. 0000383-7, Superintendente Adjunto(a) de Insumos e Logística**, em 15/07/2020, às 17:25, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=43587851)
verificador= **43587851** código CRC= **7197D8AA**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF
35508900