

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

Superintendência Adjunta de Insumos e Logística

Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

ELEMENTO TÉCNICO - EMERGENCIAL - AQUISIÇÃO

Nº 101/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

1. OBJETO

1.1. Contratação Emergencial com fundamento no disposto no art. 25, inciso I - emergência do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME), para os procedimentos de do Núcleo de Hemodinâmica para serem fornecidos em regime de CONSIGNAÇÃO E POR DEMANDA para atender a demanda de procedimentos do Hospital de Base – HB/IGESDF, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2. ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES DO OBJETO

2.1. Conforme disposto no Anexo I.

2.2. Dos prazos:

2.2.1. O material deverá ser entregue em remessa única quando se tratar de item com entrega sob demanda de acordo com Ordem de Fornecimento.

2.2.2. Das entregas de insumos em consignação

2.2.2.1. Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição;

2.2.2.2. 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.

2.2.2.3. Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual;

2.2.3. Quando fornecido em cautela:

2.2.3.1. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias corridos após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos no local e horário indicados.

2.2.3.2. AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA, NAS DEPENDÊNCIAS DO IGESDF DEVERÃO ATENDER A REALIZAÇÃO DE MAIS DE UM PROCEDIMENTO SIMULTANEAMENTE, E PODERÃO SER ESTABELECIDAS APÓS DEFINIÇÃO DAS EMPRESAS A SEREM CONTRATADAS.

2.2.3.3. Os materiais em cautela deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação do fiscal do contrato no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis a instituição para uso.

2.2.3.4. 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.

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

2.2.3.6. 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 conforme proposta, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

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

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

2.2.3.9. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.

2.2.3.10. 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 de 5 (cinco) corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

2.2.3.13. Quando agendados:

2.2.3.14. Os agendamentos devem ser realizados por meio de correspondência eletrônica pelo fiscal do contrato contendo a informação do local e horário para entrega do produto, dados e data do procedimento;

2.2.3.15. O prazo mínimo de antecedência para agendamento poderá ser definido após definição da empresa contratada.

2.2.3.16. O material agendado deverá ser entregue com no mínimo 24 horas de antecedência na unidade conforme solicitação de agendamento.

2.2.4. **Das Entregas de Equipamentos em Comodato**

2.2.4.1. Os equipamentos médico-hospitalares deverão ser entregues da seguinte forma:

2.2.4.2. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

a) O nome do equipamento;

- b) A marca;
- c) O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);
- d) Número do Processo de contratação;
- e) Número do pedido;
- f) A quantidade correspondente a cada item;
- g) Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

2.2.4.3. Junto ao equipamento, devem ser apresentados os seguintes documentos:

a) Certificado de Registro na ANVISA. Declaração do número do registro ou cadastro do produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação do Registro/Isenção de registro ou documento provisório para o mesmo fim;

b) Comprovantes de manutenção preventiva válida no período de entrega do equipamento médico-hospitalar;

c) Certificados de calibração do equipamento, caso aplicável;

d) Certificado de Teste de Segurança Elétrica.

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

2.2.4.5. Em caso de avarias no equipamento no ato da entrega, este deve ser substituído ou reparado no prazo de até 24 horas;

2.2.4.6. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) Nota (s) Fiscal (is).

2.2.4.7. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília–DF, CEP: 70.335-900, de segunda-feira a sexta-feira (Dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 e 14:00 às 17:00 horas, no setor de destino, com acompanhamento do Núcleo de Engenharia Clínica.

2.2.4.8. 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.

2.2.4.9. Durante a vigência do instrumento contratual os equipamentos deverão ser apresentados em perfeito estado de funcionamento e com manutenção em dia.

2.2.4.10. O IGESDF não se responsabilizará por quaisquer danos ou defeitos causados durante o procedimento.

2.2.4.11. A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao IGESDF, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada por este Instituto, de modo a permitir

2.2.4.12. específicos. Alternativamente caso seja de interesse da comum entre o IGESDF e o fornecedor, o fornecedor poderá disponibilizar profissional “Instrumentador”, sem custo adicional ao IGESDF, e/ou alteração de preço unitário dos itens.

2.2.4.13. O equipamento em comodato deve ser mantido na instituição até finalização dos insumos adquiridos.

2.3. **Do local de entrega das aquisições:**

Endereço Hospital de Base

Farmácia Hospitalar do IGESDF, com sede na SMHS - Área Especial, QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília/DF - CEP: 70.335-

900, no horário de 09h00min as 12h00min e 14h00min as 17h00min.

2.3.1. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do HB (ou IGESDF). Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

2.4. **Da análise prévia de amostra do produto:**

2.4.1. 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), sendo que a contratada possui 2 (dois) dias úteis para apresentar a amostra após solicitação do IGESDF, no mesmo local de entrega das aquisições definido neste Elemento Técnico (no item 2.3), para a unidade de compras.

2.4.1.1. A Amostra deverá estar identificada da seguinte maneira:

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

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

2.4.3. 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.

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

2.4.5. As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial Guará, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

2.5. **Das condições das aquisições:**

2.5.1. A Validade dos itens fornecidos deverá ter mínimo de 12 meses, a partir 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 IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca conforme Apêndice II.

b. Conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde, publicado em 2016, o contratante fica obrigado a fornecer Carta de Troca reconhecida em cartório com validade indeterminada, ou válida enquanto houver estoques em caso de contratação de OPME.

c. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do produto que por ventura vier a vencer.

d. 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.

2.5.2. 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).

2.5.3. O material deverá ser entregue acompanhado de Ordem de Fornecimento e Nota Fiscal com o nome e caracterização clara e precisa e conforme definido no item 7.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. A aquisição 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.

3.4. Situação Atual (Problematização)

3.5. Atualmente o Núcleo de Hemodinâmica do HBDF encontra-se com material de OPME restrito, necessitando de novo processo de compras para restabelecimento do estoque, uma vez que os itens relacionados resultaram Desertos ou Fracassados em processos anteriores (04016-00020411/2019-11 e 04016-00005864/2020-51), e constam no novo processo 04016-00104728/2020-43 para aquisição regular.

3.6. Consequências

3.7. 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 cardiológicas, vasculares, neurológicas, oncológicas, gástricas dentre outras.

3.8. Justificativa do quantitativo a ser adquirido

3.9. 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 as especialidades de neurointervenção, cardiologia intervencionista, arritmia invasiva e radiologia intervencionista.

3.10. A demanda está relacionada com o Consumo Médio Mensal apresentado pelo sistema MV. Para itens sem histórico de consumo, ou com previsão de consumo diferente do histórico apresentado, é considerado a capacidade do serviço, conforme anuência deste Elemento Técnico.

4. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. Documentos de Habilitação Jurídica

4.1.1. 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;

4.2. Documentos de Qualificação Técnica

a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou 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;

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 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;

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) Caso o produto venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente 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;

4.3. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

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

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

- 5.4. 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.
- 5.4.1. 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.
- 5.5. 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.
- 5.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 5.7. 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.
- 5.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 5.8. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 5.9. 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.
- 5.10. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 5.11. Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 5.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento deste Elemento Técnico, observando que os termos e condições contidos neste instrumento, o escopo de execução dos trabalhos e todos os documentos que o instruem, assim como aqueles que vierem a instruí-lo e que venham a ser trocados entre as partes ou por elas produzidos, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 6.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 6.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGESDF;
- 6.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;
- 6.4. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do objeto, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.
- 6.5. Garantir o contraditório e a ampla defesa;
- 6.6. Acompanhar e fiscalizar a execução da entrega, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

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

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

7.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.

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

7.3. 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.

7.3.1. 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.

7.4. 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.

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

8. PROPOSTA

8.1. 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, junto a prospecto;

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.

9. CRITÉRIO DE SELEÇÃO

9.1. O critério de seleção determinado para julgamento foi o **menor preço**.

10. FISCALIZAÇÃO

10.1. A Gestão do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;

10.2. A fiscalização do instrumento contratual será realizada por colaborador designado, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;

10.3. A execução das Atas de Registro de Preço e/ou Contratos serão realizados conforme análise de histórico de consumo fornecido pelo sistema de gestão de estoque;

10.4. Na ausência de histórico de consumo, as execuções serão realizadas conforme dados de capacidade do serviço, fornecido pela área técnica.

10.5. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Engenharia Clínica, quanto aos equipamentos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

11. PENALIDADES

11.1. 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.

11.2. Casos de Multas:

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

11.2.2. 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.

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

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

11.2.5. 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.

11.2.6. 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.

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

11.4. O atraso superior a 10 (dez) 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.

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

12. **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

12.1. 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.

12.2. 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/DF, 19/novembro/2020

Identificação do Responsável da área técnica:

Raphael Lanza e Passos
Chefe do Núcleo da Hemodinâmica

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

Laura Mendonça de Paula
Farmacêutica
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.

Thiago Teixeira Gomes

Superintendente Adjunto de Insumos e Logística

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS EM CONSIGNAÇÃO/CAUTELA

ITEM	CÓDIGO MV	UNIDADE	MATERIAL	CONSUMO MÉDIO	QUANTIDADE
1	2888	UN	<p>CATETER BALÃO INTRA-AÓRTICO DE CONTRAPULSAÇÃO (TODAS AS MEDIDAS) 34 CC, 7,5 FR, INTRA-AÓRTICA. FABRICADO EM DIFERENTES CALIBRES E COMPRIMENTOS, DEVENDO SER COMPATÍVEL COM O USO NOS DIFERENTES CONSOLES DE DIVE ELETROMECAÑICOS EXISTENTES, DEVE CONTER NO KIT ALÉM DO CATETER BALÃO, OS DIFERENTES INTRODUTORES, DILATADORES ARTERIAIS, TUBO EXTENSOR PARA CONTROLE DA PRESSÃO, TUBO EXTENSOR PARA TRANSPORTE DO GÁS HÉLIO ATÉ O CATETER, SERINGA DE 30 ML - COLOCAR MARCA.</p> <p>O FORNECEDOR DO BALÃO SE COMPROMETE A DEIXAR EM COMODATO O CONSOLE E FORNECER ITENS NECESSÁRIOS AO FUNCIONAMENTO DO INSUMO COM O MESMO.</p>	3	20
2	3542	UN	<p>CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CAROTÍDEA, COMPATÍVEL COM FIO GUIA 0,014'/ MONORAIL DIAMETROS E TAMANHOS DIVERSOS.</p>	5	15
3	3468	UN	<p>STENT AUTO EXPANSÍVEL DE NITINOL, 16 A 24 MM DE DIÂMETRO, COMPRIMENTOS DIVERSOS,</p>	2	6

			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.		
--	--	--	---	--	--

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS DE ENTREGA PROGRAMADA (ORDEM DE FORNECIMENTO)

ITEM	CÓDIGO MV	UNIDADE	MATERIAL	CONSUMO MÉDIO	QUANTIDADE
4	531	UN	KIT DE DRENAGEM 8FR X 25 CM CARACTERÍSTICAS: 01 CATETER PIGTAIL POLIURETANO 8 FR + 01 FIO GUIA "J" METÁLICO 0,035" + 01 INTRODUTOR NPAS (SISTEMA DE ACESSO) + 01 FIO GUIA 0,018" + AGULHA CHIBA 0,021". ESTÉRIL.	NÃO SE APLICA	50
5	437	UN	CATÉTER GUIA CURVA JR 4,0; 6F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	56	205
6	3028	UN	MICROGUIA DIRIGÍVEL PARA CATETERIZAÇÃO ARTERIAL E COLOCAÇÃO DE STENT. CONSTITUÍDA EM PTFE, DIÂMETROS DE 0,010" E COMPRIMENTOS NOMINAIS DE 182 CM A 205 CM. ESTÉRIL.	30	90

7	LOTE 1
---	---------------

	ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	TIPO DE ENTREGA	QNT
LOTE 1	1	3986	CATETER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA ADEQUADO PARA MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO TRIDIMENCIONAL COM ELETRODO DISTAL DE 8MM SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO ; DIÂMETRO DE 7F; COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA.PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.	CONFORME DEMANDA	10
	2	2822	CONECTOR PARA CATETER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COMPATÍVEL COM MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO TRIDIMENCIONAL COM ELETRODO DISTAL DE 8MM. COMPATÍVEL COM SISTEMA DE MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO.	CONFORME DEMANDA	10
	3	2821	CATETER REFERÊNCIA EXTERNO/ELETRODO OU KIT DE REFERENCIA PARA ELETROFISIOLOGIA DOTADO DE SENSOR PARA MAPEAMENTO ELETROANATÔMICO NÃO DEFLECTÍVEL. PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.	CONFORME DEMANDA	10

8	LOTE 2				
	ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	TIPO DE ENTREGA	QTD
LOTE 2	1	465	CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 4 MM; DIÂMETRO DE 7F; SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA.PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.	CONFORME DEMANDA	4
	2	3452	CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 4 MM; DIÂMETRO DE 5F; SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; DEFLECTÍVEL; COM CURVAS CURTA, MÉDIA E	CONFORME DEMANDA	2

			LONGA.PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO		
	3	470	CONECTOR PARA CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 4 MM; DIÂMETRO DE 5F E 7F (COD SUS 29978); SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; DEFLECTÍVEL, COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA. PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO COMPATÍVEL COM GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA MAESTRO 4000	CONFORME DEMANDA	3

9	LOTE 3				
	ITEM	CÓDIGO	MATERIAL	TIPO DE ENTREGA	QTD
	1	468	CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 8 MM; DIÂMETRO DE 7F; SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; DEFLECTÍVEL; COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA. PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO	CONFORME DEMANDA	10
LOTE 3	2	3451	CONECTOR COMPATÍVEL COM CATÉTER TERAPÊUTICO QUADRIPOlar PARA ELETROFISIOLOGIA COM ELETRODO DISTAL DE 8 MM (COD SUS 29980); DIÂMETRO DE 7F; SEM LÚMEN PARA IRRIGAÇÃO; DEFLECTÍVEL, COM CURVAS CURTA, MÉDIA E LONGA. PRODUTO ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO COMPATÍVEL COM GERADOR DE RADIOFREQUÊNCIA MAESTRO 4000	CONFORME DEMANDA	5

APÊNDICE I

AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DO ITEM N°:

MARCA/MODELO:

LOTE:

FABRICAÇÃO/VALIDADE:

FABRICANTE:

FORNECEDOR:

QUANTIDADE DE AMOSTRAS ENVIADAS:

IDENTIFICAÇÃO DO ITEM:

1- Avaliações da Embalagem

SIM

NÃO

N/A

Impressão gráfica legível

Possui identificação do Objeto/Quantidade

Possui Identificação do Registro da Anvisa

Possui Data de Fabricação/Validade

Possui identificação do Lote

Possui Identificação do Modelo/Referência

Estéril			
Embalagem Individual			
Embalagem Íntegra			
2- Avaliações do Produto			
	SIM	NÃO	N/A
Material compatível com o descritivo			
Tamanhos compatíveis com o descritivo técnico			
Fácil Manuseio			
Durante o manuseio, houve identificação de irregularidades.			
A qualidade do produto atende ao IGESDF			
Foi apresentado dispositivo/produto adicional não previsto no descritivo.			
CONCLUSÃO			
APROVADO () A AVALIAÇÃO TÉCNICA ESTÁ DE ACORDO COM A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.		REPROVADO () A AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ABAIXO.	
Justificativa:			

3- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:

Setor: _____

Data: ____ / ____ / ____

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

NOME	CARGO	ASSINATURA

PARECERISTAS

- Profissionais Técnicos designados pelo Núcleo de Hemodinâmica do Hospital de Base (IGESDF/HB/SUPHB/GEADT/NUHMD)



Documento assinado eletronicamente por **RAPHAEL LANZA E PASSOS - Matr.1672268-X, Chefe do Núcleo de Hemodinâmica**, em 09/12/2020, às 09:38, 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 **LAURA MENDONÇA DE PAULA - Matr.0000076-3, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 09/12/2020, às 15:22, 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 **THIAGO TEIXEIRA GOMES - Matr.0000011-5, Superintendente Adjunto(a) de Insumos e Logística**, em 09/12/2020, às 21:19, 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=52259448)
verificador= **52259448** código CRC= **43F0341C**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF
35508900