



**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 45/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

**1. OBJETO**

1.1. Contratação Emergencial, com fundamento no disposto no art. 25, inciso I do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, para aquisição de **OPME para o Serviço de Cirurgia Cardíaca e Serviço de Cirurgia Geral**, por **DEMANDA** e **CONSIGNAÇÃO**, 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. Os quantitativos totais do objeto estão estabelecidos abaixo:

2.2. Itens em solicitação por **CONSIGNAÇÃO E DEMANDA**.

Item	Código MV	Descrição	Unidade de Medida	Q M D I
-	-	<b>ITENS EM CONSIGNAÇÃO</b>	-	
1	3797	CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA AÓRTICA, TIPO MECÂNICA, DUPLO FOLHETO, POSIÇÃO AÓRTICA, NUMERAÇÃO DE 19 A 31, ANEL DE SUTURA SUPRA ANULAR, MATERIAL CARVÃO PIROLÍTICO, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL, ÂNGULO DE ABERTURA DOS FOLHETOS A 90° E ÂNGULO DE FECHAMENTO 40°. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UNIDADE	
2	3798	CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA MITRAL, TIPO MECÂNICA DUPLA FOLHETO, POSIÇÃO MITRAL, NUMERAÇÃO DE 21 A 33, ANEL DE SUTURA SUPRA ANULAR, MATERIAL CARVÃO PIROLÍTICO, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL, ÂNGULO DE ABERTURA DOS FOLHETOS A 90° E ÂNGULO DE FECHAMENTO 40°. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UNIDADE	
-	-	<b>ITENS DE ENTREGA POR DEMANDA</b>	-	
3	119	CLIQUE USO CIRÚRGICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO LIGADURA, TAMANHO PEQUENO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM RANHURAS LONGITUDINAIS. TIPO EMBALAGEM: CARTUCHOS COM 6 CLIPS. PEQUENO <b>A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER 4 (QUATRO) PINÇAS LIGA CLIP LT 100.</b>	UNIDADE	
4	121	CLIQUE USO CIRÚRGICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO LIGADURA, TAMANHO MÉDIO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM RANHURAS LONGITUDINAIS. TIPO EMBALAGEM: CARTUCHOS COM 6 CLIPS. <b>A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER 4 (QUATRO) PINÇAS LIGA CLIP LT 200.</b>	UNIDADE	
5	2453	CLIQUE USO CIRÚRGICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO LIGADURA, TAMANHO LARGO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM RANHURAS LONGITUDINAIS, TIPO EMBALAGEM CX COM 30 CARTUCHOS COM 6 CLIPS. ESTÉRIL. <b>COMPATÍVEL COM MARCA STORZ.</b>	UNIDADE	

2.3. **Dos prazos:**

2.3.1. O material deverá ser entregue conforme cronograma abaixo.

Item	Código MV	Descrição	Unidade de Medida	Cronograma de Entrega
1	3797	CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA AÓRTICA, TIPO MECÂNICA, DUPLO FOLHETO, POSIÇÃO AÓRTICA, NUMERAÇÃO DE 19 A 31, ANEL DE SUTURA SUPRA ANULAR, MATERIAL CARVÃO PIROLÍTICO, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL,	UNIDADE	A primeira entrega como cautela deve ocorrer em 5 dias corridos após recebimento da solicitação. E a reposição do consignado deverá

		ÂNGULO DE ABERTURA DOS FOLHETOS A 90° E ÂNGULO DE FECHAMENTO 40°. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.		ocorrer mediante a emissão de Orde de Fornecimento, sendo a entrega e no máximo de 3 (três) dias corridos contar da solicitação.
2	3798	CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA MITRAL, TIPO MECÂNICA DUPLA FOLHETO, POSIÇÃO MITRAL, NUMERAÇÃO DE 21 A 33, ANEL DE SUTURA SUPRA ANULAR, MATERIAL CARVÃO PIROLÍTICO, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL, ÂNGULO DE ABERTURA DOS FOLHETOS A 90° E ÂNGULO DE FECHAMENTO 40°. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	UNIDADE	A primeira entrega como cautela deverá ocorrer em 5 dias corridos após recebimento da solicitação. E a reposição do consignado deverá ocorrer mediante a emissão de Orde de Fornecimento, sendo a entrega e no máximo de 3 (três) dias corridos contar da solicitação.
3	119	CLIQUE USO CIRÚRGICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO LIGADURA, TAMANHO PEQUENO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM RANHURAS LONGITUDINAIS. TIPO EMBALAGEM: CARTUCHOS COM 6 CLIPS. PEQUENO <b>A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER 4 (QUATRO) PINÇAS LIGA CLIP LT 100.</b>	UNIDADE	300 unidades após 3 dias corridos de contratação. 300 unidades após 30 dias corridos de contratação. 300 unidades após 60 dias corridos de contratação. 300 unidades após 90 dias corridos de contratação. <b>OBS: a Pinça Liga Clip deve ser entregue em conjunto a primeira remessa, ou seja, após 3 dias corridos da contratação.</b>
4	121	CLIQUE USO CIRÚRGICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO LIGADURA, TAMANHO MÉDIO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM RANHURAS LONGITUDINAIS. TIPO EMBALAGEM: CARTUCHOS COM 6 CLIPS. <b>A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER 4 (QUATRO) PINÇAS LIGA CLIP LT 200.</b>	UNIDADE	100 unidades após 3 dias corridos de contratação. 100 unidades após 30 dias corridos de contratação. 100 unidades após 60 dias corridos de contratação. 100 unidades após 90 dias corridos de contratação. <b>OBS: a Pinça Liga Clip deve ser entregue em conjunto a primeira remessa, ou seja, após 3 dias corridos da contratação.</b>
5	2453	CLIQUE USO CIRÚRGICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO LIGADURA, TAMANHO LARGO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM RANHURAS LONGITUDINAIS, TIPO EMBALAGEM CX COM 30 CARTUCHOS COM 6 CLIPS. ESTÉRIL. <b>COMPATÍVEL COM MARCA STORZ.</b>	UNIDADE	100 unidades após 3 dias corridos de contratação. 100 unidades após 30 dias corridos de contratação. 100 unidades após 60 dias corridos de contratação. 100 unidades após 90 dias corridos de contratação.

#### 2.4. Do local de entrega dos Insumos:

2.4.1. Os produtos deverão ser entregues no **HOSPITAL DE BASE** na **Central de Abastecimento Farmacêutico – (CAF)**, no endereço **SHMS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900**, de Segunda a Sexta de 08:00h as 11:00h e das 14:00h as 17:00h.

2.4.2. Durante a vigência do Contrato, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

2.4.3. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.

#### 2.5. Das Entregas de Equipamentos em Cautela:

2.5.1. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias corridos após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos no local e horário indicados.

2.5.2. 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.

2.5.3. 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 3 (três) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis a instituição para uso.

- 2.5.4. 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.
- 2.5.5. Nas embalagens dos materiais deverão conter a data de fabricação, lote de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.
- 2.5.6. 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.
- 2.5.7. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda do IGESDF.
- 2.5.8. 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.
- 2.5.9. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.
- 2.5.10. 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 3 (três) dias corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 2.5.11. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o IGESDF se reserva o direito de aplicar as sanções previstas.

## 2.6. Das Entregas de Instrumental em Comodato:

- 2.6.1. A Pinça Liga Clip utilizada nos Clipes Cirúrgicos, itens 3 e 4, deve ser entregue em conjunto à primeira remessa, ou seja, após 3 dias corridos da contratação.
- 2.6.2. A contratada deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:
- I - O nome do equipamento;
  - II - A marca;
  - III - O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);
  - IV - Número do Processo de contratação;
  - V - Número do pedido;
  - VI - A quantidade correspondente a cada item;
  - VII - Todos itens e acessórios que acompanham o instrumental.
- 2.6.3. Junto ao instrumental deve ser apresentado o 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;
- 2.6.4. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos.
- 2.6.5. Em caso de avarias no ato da entrega, o instrumental deverá ser substituído ou reparado no prazo de até 24 horas.
- 2.6.6. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) Nota (s) Fiscal (is).
- 2.6.7. 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 CME - Central de Material Esterilizado.
- 2.6.8. O IGESDF não se responsabilizará por quaisquer danos ou defeitos causados durante o procedimento.
- 2.6.9. 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 manuseio dos materiais que são altamente 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.
- 2.6.10. O equipamento em comodato deve ser mantido na instituição até finalização dos insumos adquiridos.

## 2.7. Da análise prévia de amostra do produto:

- 2.7.1. Será necessária análise do prospecto, e a posterior análise da amostra ficará a critério da área técnica, sendo que caso seja verificada a necessidade, o produto deve ser enviado com o prazo de 2 (dois) dias corridos após solicitação do IGESDF, na Gerência de Compras do IGESDF, 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.
- 2.7.2. 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).
- 2.7.3. 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.
- 2.7.4. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com atenção especial para as marcas e modelos, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra.
- 2.7.5. 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.
- 2.7.6. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.
- 2.7.7. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.
- 2.7.8. Os fornecedores deverão apresentar amostras e/ou prospecto dos produtos, de acordo com o solicitado, no **PRAZO MÁXIMO DE 2 (DOIS) DIAS CORRIDOS** após pré-habilitação do fornecedor.
- 2.7.9. 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.

- 2.7.10. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 2.7.11. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;
- 2.7.12. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:
- a) Verificar e validar a documentação técnica apresentada, verificando se a proposta apresentada atende ao Elemento Técnico. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento às normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.
- b) Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.
- c) Avaliar tecnicamente a amostra – quando solicitada – no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.
- 2.7.13. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.
- 2.7.14. 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.
- 2.7.15. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;
- 2.7.16. As amostras, porventura apresentadas e reprovadas, poderão ser retiradas pelos interessados caso não violadas, 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 em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.
- 2.8. **Das condições das aquisições:**
- 2.8.1. A Validade dos itens fornecidos deverá ter mínimo de 18 meses, a partir da data de entrega;
- 2.8.2. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 18 meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF, com comunicado prévio e autorização por escrito, poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.
- 2.8.3. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição do produto, no prazo 24 horas a partir da data da solicitação do Hospital de Base.
- 2.8.4. 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).
- 2.8.5. 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.
- 2.8.6. A garantia dos itens será de acordo com a sua data de validade.

### 3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

- 3.1. Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- 3.2. 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.
- 3.3. A aquisição dos materiais objetos desse Elemento Técnico são destinadas a atender a demanda dos procedimentos realizados pelo Serviço de Cirurgia Cardíaca. O Hospital de Base é referência da Rede SES-DF para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.
- 3.4. A realização de procedimentos cirúrgicos em cardiologia de alta complexidade foi retomado dia 21 de outubro de 2019, após anos de suspensão em virtude do total desabastecimento de insumos essenciais nas cirurgias cardíacas de peito aberto. Inicialmente as cirurgias eram realizadas duas vezes por semana e atualmente são realizadas três eletivas semanais. Segundo a chefe da Cirurgia Cardíaca, em decorrência do aumento exponencial da demanda em cirurgia cardíaca e com vistas ao novo projeto de expansão do Serviço de Cirurgia Cardíaca do HBDF, dentro em breve, as cirurgias cardíacas ocorrerão todos os dias da semana, perfazendo-se um total de 20 casos/mês - além das eventuais emergências que necessitam de intervenção cirúrgica.
- 3.5. O item "Conjunto de prótese valvar cardíaca aórtica tipo mecânica" estava sendo abastecido por processo regular e na tentativa de realizar a prorrogação do instrumento contratual a contratada não demonstrou interesse alegando "decisão comercial", sendo assim, necessário iniciar processo emergencial até que seja finalizado o processo regular. A compra regular destes itens está prevista no processo SEI 04016-00051934/2020-43 através do Elemento Técnico 179 (50625129), processo este que foi iniciado em 06/2020, se encontra em fase de cotações, ainda sem previsão para finalização,
- 3.6. Os cliques LT 100 e LT 200 estavam sendo abastecidos por processo de compra emergencial, e será necessária nova compra emergencial para evitar o desabastecimento, visto que os itens se encontram sem saldo. A compra regular também segue no processo SEI 04016-00051934/2020-43 através do Elemento Técnico 179 (50625129).
- 3.7. O clipe LT 300 utilizado em procedimentos de cirurgia geral está em processo de compra regular pelo SEI 04016-00026465/2020-24, estava sendo abastecido por processo regular, porém o saldo da ARP havia sido zerado e ainda não tínhamos a informação que a ata poderia ser renovada com o total do saldo inicial homologado, desta forma, não foi solicitada a prorrogação.
- 3.8. A falta dos insumos interrompe os procedimentos, causando aumento da demanda reprimida e tempo de espera do paciente.
- 3.9. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.
- 3.10. **Justificativa do quantitativo a ser adquirido**
- 3.10.1. O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender a necessidade pelo período de 06 (seis) meses prevendo saída do processo regular neste período. Foi realizada uma estimativa tendo por base a demanda dos procedimentos realizados, verificando o saldo do estoque atual, consumo médio mensal

(CMM), e o relatório de Ficha de estoque.

#### 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

4.2.1. 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:

- a) Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, expedida pelo órgão de vigilância sanitária do local da empresa participante.
- b) 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).
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.

4.2.2. 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.

4.2.3. 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 seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do 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 corridos, 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 corridos, 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.**

**CNPJ: 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.
- g) 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 úteis;
  - 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, modelo do objeto;
  - j) registro ANVISA;
  - k) prospecto;
  - l) garantia do objeto; e
  - m) 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.

## 9. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 9.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

## 10. FISCALIZAÇÃO

10.1. A fiscalização e o atesto da Nota Fiscal será realizado pelo colaborador designado, representante da Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME do IGESDF, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição.

## 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 corridos.

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 corridos.

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 5 (cinco) dias corridos 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 corridos 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 irrevogável 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, 120 dias úteis ou até a celebração de contrato com outro fornecedor.

Brasília/DF, 25 de Janeiro de 2021.

### Identificação do responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

**LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS**

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.

**LAURA MENDONÇA DE PAULA**

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

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.

**THIAGO TEIXEIRA GOMES**



Documento assinado eletronicamente por **LIZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 26/02/2021, às 15:52, 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 26/02/2021, às 16:23, 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 26/02/2021, às 17:45, 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=56805725)  
verificador= 56805725 código CRC= 32268AC4.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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