



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 33/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

1. DO OBJETO

- 1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto o Registro de Preço, para aquisição em modo de consignação, de **MATERIAL DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) – PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS DE IMPLANTE DE PRÓTESE PENIANA DOS SERVIÇO DE UROLOGIA DO IGESDF**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.
- 1.2. Os itens serão fornecidos em regime de consignação. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:
- 1.3. 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;
- 1.4. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

- 2.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- 2.2. A Contratação em regime de consignação visa atender as necessidades de saúde dos usuários dos serviços de saúde do DF, pelo IGESDF.
- 2.3. Considerando que por meio da Portaria Interministerial nº42 – GS/MS de 05 de janeiro de 2007, o Hospital de Base (HB) obteve certificação junto aos Ministérios da Educação e Saúde como Hospital de Ensino e que recebe anualmente estagiários e internos, graduandos do Curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Saúde – FEPECS, estagiários dos Cursos de Enfermagem, Psicologia, Serviço Social, Fisioterapia e Farmácia de Instituições conveniadas.
- 2.4. Considerando que o HB possui 42 Programas de Residência Médica nas diversas especialidades e subespecialidades médicas, incluindo o Programa de Residência Médica em Urologia
- 2.5. Considerando que por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.395, o HB está dentre 11 maiores hospitais públicos do país e foi incluído na Rede de Atenção à Urgência e Emergência.
- 2.6. **Por se tratar de hospital de ensino, as cirurgias serão realizadas muitas vezes por médicos residentes em formação e sob supervisão de urologistas experientes.**
- 2.7. A reestruturação, as reformas realizadas e a contratação de pessoal pelo IGESDF tem gerado um gradual aumento da oferta de salas cirúrgicas que pode gerar um aumento no número de cirurgias, exames e consultas nos SEURO do HB e do HSM e conseqüente aumento do consumo dos materiais (OPME) objeto deste ET. O longo tempo de desabastecimento dificulta a realização de uma estimativa precisa do consumo de materiais (OPME).
- 2.8. **O item 1 da tabela do Anexo I deste ET, se refere a material (OPME) indispensável para tratamento de disfunção erétil (DE) em pacientes que não responderam às terapias orais ou injetáveis.**
- 2.9. Muitos destes pacientes sofrem de DE secundário à cirurgia para tratamento de Câncer de Próstata. Passado o tratamento do câncer e com critério de cura da doença, fica a seqüela da DE que prejudica a autoestima do homem, impactando na vida e na relação do casal.
- 2.10. Outra situação em que se indica a cirurgia é a seqüela de diabetes ou outras vasculopatias graves que geram DE.
- 2.11. O SEURO do HB é o único serviço de urologia do DF que dispõe de Pronto Socorro aberto 24 horas e atendemos também casos de priapismo, tanto de baixo, quanto de alto fluxo. Alguns destes pacientes podem evoluir com DE secundário a isquemia dos corpos cavernosos e necessitarão de implante de próteses penianas.
- 2.12. Não temos estimativa da incidência de homens com disfunção erétil que necessitam de próteses penianas no DF, pois, como não há oferta regular deste recurso, o SEURO do HB não tem indicado esse tratamento cirúrgico, mas com condições adequadas de oferta de sala cirúrgica diária, temos a capacidade de realizar até 12 cirurgias de implante de prótese peniana por ano.
- 2.13. As cirurgias urológicas necessitam de materiais específicos para sua realização em ambiente de centro cirúrgico e a definição precisa de quantos e quais serão necessários, na maioria das vezes, somente pode ser definido no intra-operatório.
- 2.14. A não disponibilização ou a demora, mesmo que curta, na disponibilização desse material para estas situações acarretará em grave risco de não possibilidade de início da cirurgia, evolução de gravidade da doença a tratar e risco de morte ou perda de função em fila de espera. Nesse sentido, essa aquisição 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 ou melhorar a qualidade de vida.
- 2.15. A aquisição dos itens objeto deste Elemento Técnico visa atender as necessidades de saúde dos usuários dos serviços de saúde do DF.
- 2.16. Ressalta-se que estes produtos são utilizados em cirurgias imprescindíveis para o funcionamento de todo e qualquer serviço de Urologia, sendo material indispensável, e o seu desabastecimento acarreta em prejuízos graves ao cuidado de pacientes com patologias urológicas diversas, com risco de aumento da morbidade e mortalidade.
- 2.17. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

- 3.1. Para itens sem histórico de consumo, como o material em questão, ou com previsão de consumo diferente do histórico apresentado, é considerado capacidade do serviço, informada e justificada pela área técnica.
- 3.2. Logo, conforme a estatística interna do Serviço de Urologia do Hospital de Base, nos últimos dois anos, o material (OPME) objeto deste Elemento Técnico foi utilizado de forma variável, pois houve interrupção do atendimento por períodos diversos, seja devido à falta deste material (OPME) por desabastecimento da SESDF ou limitação de oferta de salas cirúrgicas. A presente estimativa de volume leva em conta esse uso histórico e a capacidade cirúrgica deste Serviço, somado à estimativa de aumento de uso, com o aumento da disponibilidade de salas cirúrgicas a partir da estruturação do IGESDF.
- 3.3. Também, é objeto deste ET um quantitativo adicional levando-se em conta a estimativa de uso pelo SEURO do Hospital de Santa Maria e sua carteira de serviços.
- 3.4. Tomaram-se como base os dados estatísticos coletados nos próprios arquivos internos do Serviço de Urologia do Hospital de Base, visto que períodos de desabastecimento, bem como a irregularidade na oferta de salas cirúrgicas influenciaram o valor encontrado no consumo médio mensal informado no sistema de gestão de estoques da SES-DF *Alphalinc*.
- 3.5. Também se tomou por base a capacidade instalada do SEURO do HB e do HSM no que diz respeito ao quantitativo de profissionais e a possibilidade de cirurgia em todos os dias da semana.
- 3.6. Sugere-se que o processo seja feito mediante Registro de Preços.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

- 4.1. Conforme disposto na tabela do Anexo I deste ET.

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. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF se reserva no direito de solicitar amostras ou prospectos dos produtos ofertados para avaliação técnica que será realizada pelo setor solicitante, podendo, ainda, solicitar a participação da comissão de padronização de materiais. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.
- 6.2. 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).
- 6.3. Os fornecedores deverão apresentar amostras e/ou prospecto dos produtos no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS** após pré-habilitação do fornecedor, devendo o material estar em embalagem original .
- 6.4. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no Elemento Técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa.
- 6.5. 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.
- 6.6. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição em português detalhada do produto ofertado;
- 6.7. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada pela plataforma Publinexo, e-mail ou publicação do site do IGESDF.
- 6.8. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;
- 6.9. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 6.10. Quando solicitado as amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratorial e os manuais de utilização/funcionamento, deverão ser apresentados na quantidade solicitada.
- 6.11. A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo 1 (uma) unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada.
- 6.12. A critério do demandante, a área técnica poderá solicitar mais amostras.
- 6.13. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. 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.

6.14. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:

6.15. 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.

6.16. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.

6.17. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada de acordo com Formulário de Avaliação de Amostra do Anexo II.

6.18. 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.

6.19. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.

6.20. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados juntos aos autos do processo que deu origem ao Ato Convocatório e, cópia será encaminhada à Gerência de Logística e Insumos do IGESDF que poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de materiais do hospital.

6.21. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.

6.22. 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.

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

6.24. 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 Guarará, 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.

6.25. A qualquer momento, durante o processo, o local de entrega e retirada das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

7.2. 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.

7.3. 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.

7.4. 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.

7.5. 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 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) Caso o produto venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos 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.

7.6. A critério do IGESDF, a qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, poderá ser solicitado, 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 ou HRSM nos endereços

- Hospital de Base de Brasília - SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 08h00min as 11h00min horas e 14h00min e 17h00min, ou
- Hospital Regional de Santa Maria, quadra AC 102, conjuntos A, B, C e D, s/nº, Santa Maria/DF – CEP: 72.502-100, no horário de 08h00min as 11h00min horas e 14h00min e 17h00min, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

8.2. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

8.3. 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.

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

8.5. 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.

8.6. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.7. 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 contratação;

e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber;

f. Lote, validade e quantidade referente ao produto entregue.

8.8. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega, 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 Hospital 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.

8.9. 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).

8.10. Das entregas em consignação

8.11. 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.

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

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

8.14. 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.

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

8.16. 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.

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

8.18. 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.

8.19. AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS EM COMODATO QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA (CONSIGNADOS), 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.

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

8.21. 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 2 (dois) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

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 do prazo de validade dos produtos.

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.

10.2. 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 no subitem 4.1, 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.

10.8. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

10.9. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.

10.10. 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 HB IGESDF e dos participantes.

10.11. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

10.12.

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. O presente contrato será fiscalizado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, que será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material necessário.

13.2. A(s) Nota (s) fiscal (is) será (ão) atestada (s) pelo funcionário responsável pelo recebimento do produto, após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos.

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.

14.2. 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 IGESDF.

16. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 05 de Fevereiro de 2021.

Identificação do Responsável da área técnica do Hospital de Santa Maria:

Rodrigo Rossi Bueno

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Santa Maria
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Identificação do Responsável da área técnica do Hospital de Base:

João Ricardo Alves

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Base
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

Lizziane Cristina Brandão dos Santos
Farmacêutica

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

ITEM	CÓDIGO (MV)	ANEXO I DESCRIÇÃO ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS EM CONSIGNAÇÃO	QUANTIDADE			
			UNIDADE MEDIDA	HB	HRSM	TOTAL
1	3215	PRÓTESE PENIANA MALEÁVEL (SEMIRÍGIDA), UTILIZADA NO TRATAMENTO DE DISFUNÇÕES ERÉTEIS CONFECCIONADA POR LIGA METÁLICA, ENVOLVIDA POR SILICONE BIOCOMPATÍVEL, QUE PERMITE	UNIDADE	12	2	14

RIGIDEZ E MALEABILIDADE SATISFATÓRIA DO PÊNIS. TAMANHO
VARIÁVEIS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE.



Documento assinado eletronicamente por **LIZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 05/02/2021, às 11:16, conforme art. 6º do Decreto n° 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 05/02/2021, às 11:55, conforme art. 6º do Decreto n° 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 09/02/2021, às 18:07, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **FLAVIO HENRIQUE FREDERICO GUIMARAES - Matr.0140635-3, Chefe do Serviço de Urologia**, em 01/03/2021, às 14:12, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **RODRIGO ROSSI BUENO - Matr.0000544-1, Chefe do Serviço de Urologia**, em 19/03/2021, às 10:40, conforme art. 6º do Decreto n° 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=55562900)
[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=55562900)
[verificador= 55562900](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=55562900) código CRC= **ADD75DAF**.

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