

REFERENCIAL TÉCNICO

1. DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR DE MEDICAMENTOS TÓPICOS E SOLUÇÕES** de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seu Anexo I, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF N° 77 de 25 de abril de 2019.

Os medicamentos deverão ter rótulos e bulas com 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;

Validade mínima dos medicamentos será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

Os medicamentos deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Os quantitativos foram baseados no consumo médio mensal (CMM) do Hospital de Base, com previsão para fornecimento por 12 (doze) meses.

Alguns quantitativos foram arredondados para adequação de embalagem.

3. PROPOSTA COMERCIAL

Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme descrição do item, contendo o número do código do produto, princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, laboratório fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações disposto no Anexo I deste Elemento Técnico.

4. AMOSTRA E PROSPECTO

O 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 à 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.

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);

Os fornecedores deverão apresentar amostras ou prospecto dos produtos no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS CORRIDOS** após pré habilitação do fornecedor, devendo o material estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo;

As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número do Elemento Técnico e/ou da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote (ou item) e do código do produto a que se refere, além do nome da empresa;

As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada no lote. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no Elemento Técnico e seus anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item;

As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no Centro de Operação Logística IGESDF, Endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara) - DF, CEP: 71.200-216, no horário de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada pela plataforma Publinexo, e-mail ou publicação do site do IGESDF.

As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;

Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado;

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 conforme o estabelecido no item 6.1.2, sob pena de desclassificação;

A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada;

A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras;

A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s);

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, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra;

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

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 as normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.

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

Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.

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.

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

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 matérias do hospital.

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

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.

As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara), Brasília- DF, CEP: 71.200-216, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas em até 07 (sete) dias corridos, após a avaliação da amostra. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

5. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

O nome do material;

A marca e o nome comercial;

O(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);

Número do Ato Convocatório/Ata de Registro de Preços;

Número do Pedido;

A quantidade correspondente a cada item;

O prazo de validade correspondente a cada item;

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;

Os certificados de registro dos materiais expedidos pela ANVISA podem ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do comunicado de aceitação de notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro;

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

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.

A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório.

Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.

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

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;

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);

O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz)

O(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);

A quantidade correspondente a cada item;

O prazo de validade correspondente a cada item.

O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da Nota Fiscal.

O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) DIAS CORRIDOS a partir da emissão da Ordem de Utilização de RP.

Fica o fornecedor obrigado a fornecer 10% do total de medicamentos do pedido no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas da Ordem de Utilização de RP, quando a entrega for determinada EMERGENCIAL, que

poderá se dar devido à casos de calamidade pública, sazonalidade, após desabastecimento prolongado em virtude de suspensão de fabricação temporária, aumento rápido da admissão de pacientes por razões diversas desde que justificado pelo solicitante. Caso o fornecedor não cumpra com o prazo determinado será passível de notificação do IGESDF.

O Fornecedor somente poderá entregar os produtos no horário e local estabelecidos neste Elemento Técnico, devendo respeitar todas as condições impostas pela legislação para a comercialização dos produtos, além das exigências e padrões definidos neste Elemento Técnico.

6. GARANTIA CONTRATUAL

A empresa deverá prestar garantia no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da assinatura do contrato, no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do instrumento, de acordo com as modalidades previstas no art. 30 do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF, que ficará sob responsabilidade deste.

O período de garantia deverá compreender o prazo de vigência do contrato.

A garantia somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à CONTRATANTE ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela CONTRATADA.

7. DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

O recebimento dos produtos no local designado, conforme Ordem de Utilização constante e obedecerá aos seguintes trâmites:

A Unidade Responsável do IGESDF, de posse dos documentos apresentados pelo Fornecedor, receberá os produtos provisoriamente para verificação de especificações, quantidades, marcas, preços, prazos e outras informações pertinentes.

Os produtos entregues com irregularidade ou fora dos padrões determinados serão devolvidos para regularização no prazo máximo de 3 (três) dias corridos contados do recebimento dos mesmos.

A não substituição dos produtos em que se tenha verificado irregularidade após o decurso do prazo previsto no subitem 10.1.2.

acarretará a suspensão dos pagamentos, além da aplicação das penalidades previstas no regulamento de compras e contratos do IGESDF.

Em caso de irregularidade não sanada pelo Fornecedor, a IGESDF reduzirá a termo os fatos ocorridos para providências de penalização.

O produto que estiver de acordo com as especificações, quantidades, marcas, preços e prazos estabelecidos, será aprovado e recebido definitivamente mediante recibo apostado na Nota Fiscal respectiva.

Os produtos devem ser preferencialmente entregues em doses unitárias conforme RDC N° 80/2006 de modo a atender exatamente a quantidade solicitada pelo IGESDF.

Em caso de divergências de quantidades em virtude de fator de embalagem a contratada deverá efetuar o desconto na nota fiscal em caso de quantidades inferiores ao solicitado, ou a doação para o IGESDF do quantitativo sobressalente.

O IGESDF poderá aceitar ou não troca de marca de produtos, para tanto a contratada deverá realizar solicitação formal. A Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT/IGESDF irá analisar o aspecto técnico da solicitação e determinará a troca de marca será aceita ou não.

Caso a marca a ser substituída pela contratada apresente valor superior ao valor da marca apresentada na Seleção de Fornecedores, as diferenças de custo serão de inteira responsabilidade da Contratada.

É vedada a substituição da marca de valor inferior ao ofertado na Seleção de Fornecedores.

LOCAL DE ENTREGA

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 / 14:00 às 17:00 horas e aos sábados excepcionalmente sob agendamento, na Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

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

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

ITEM	CÓDIGO MV	CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MÉDIO MENSAL - CMM	QUANTIDADE
1	1362	90172	AMBROXOL 3 MG/ML XAROPE FRASCO COM 120 ML E DOSEADOR	FRASCO	171	2.050
2	1363	90171	AMBROXOL 6 MG/ML XAROPE FRASCO COM 120 ML E DOSEADOR	FRASCO	258	3.100
3	1357	25471	BECLOMETASONA (DIPROPIONATO) 50 MCG/DOSE SUSPENSÃO SPRAY FRASCO COM 200 DOSES. USO NASAL	FRASCO	45	540
4	1487	90640	BETAMETASONA (VALERATO) 0,1 % CREME DERMATOLÓGICO BISNAGA 30 G	BISNAGA	129	1.600
5	1436	90773	CICLOSPORINA 100MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 50 ML COM DOSEADOR	FRASCO	2	24
6	1381	90540	CLORETO DE POTASSIO 60 MG/ML SOLUÇÃO ORAL FRASCO 100 ML COM DOSEADOR	FRASCO	477	5.750
7	1365	24505	CLORETO DE SODIO 0,9% SOLUÇÃO NASAL FRASCO 30 ML	FRASCO	80	960
8	1282	90250	DIGOXINA 0,05MG/ML ELIXIR FRASCO 60ML COM DOSEADOR	FRASCO	2	24
9	1211	90062	DIPIRONA SODICA 500 MG/ML SOLUÇÃO ORAL GOTAS FRASCO 10 ML	FRASCO	2.976	35.700
10	1343	90254	DOMPERIDONA 1 MG/ML SUSPENSÃO ORAL FRASCO 100 ML COM DOSEADOR	FRASCO	361	4.332
11	1358	90155	FENOTEROL (BROMIDRATO) 0,5 % SOLUÇÃO GOTAS FRASCO 20 ML	FRASCO	598	7.176
12	2699	13810	FORMOTEROL (FUMARATO) 12MCG/DOSE + BUDESONIDA 400MCG/DOSE PO INALANTE CAIXA COM 60 DOSES E INALADOR	CAIXA	28	336
13	3378	31580	FORMOTEROL (FUMARATO) 12MCG/DOSE CAPSULA PO INALANTE E INALADOR, CAIXA COM 60 DOSES	CAIXA	5	60
14	1348	23384	HIDROXIDO DE ALUMINIO 60MG/ML + HIDROXIDO DE MAGNESIO 40MG/ML FRASCO 100ML	FRASCO	187	2.250
15	1215	24503	IBUPROFENO 50 MG/ML SUSPENSÃO ORAL GOTAS FRASCO 30ML	FRASCO	843	10.150
16	1359	90095	IPRATROPIO (BROMETO) 0,25 MG/ML SOLUÇÃO PARA INALAÇÃO FRASCO 20ML	FRASCO	1.724	20.688
17	1351	5327	OXIBUTININA 1 MG/ML XAROPE FRASCO 120 ML	FRASCO	10	120
18	1959	11091	PERMETRINA 10 MG/ML LOÇÃO TÓPICA FRASCO 60 ML	FRASCO	30	360
19	1369	90522	POLIVITAMINICOS COM ACETATO DE TOCOFEROL SOLUÇÃO ORAL FRASCO 20ML. Características adicionais: Multivitaminas compostas, por no mínimo: vitaminas A, B1, B2, B5, B8, E, C e D, com as respectivas concentrações mínimas (375mcg, 0,4mg, 0,5mg, 3mg, 20mcg, 5,9mg, 35mg, 10mcg)/ml	FRASCO	45	540
20	1338	90256	RANITIDINA 15 MG/ML XAROPE FRASCO 120 ML COM DOSEADOR	FRASCO	166	1.992
21	3386	24504	SALBUTAMOL (SULFATO) 5MG/ML SOLUÇÃO PARA NEBULIZAÇÃO FRASCO 10 ML	FRASCO	2	24
22	3352		TRIANCINOLONA (ACETONIDA) 1MG/G, POMADA OU PASTA DE USO ORAL, BISNAGA 10G	BISNAGA	120	1.440
23	1498	36195	VASELINA SOLIDA (PETROLATO) BISNAGA 30G	BISNAGA	36	432
24	3393	90318	VITAMINA A (CONCENTRAÇÃO MÍNIMA 3.000UI/ML) + VITAMINA D (CONCENTRAÇÃO MÍNIMA 800UI/ML), SOLUÇÃO ORAL, FRASCO 10ML	FRASCO	20	240