



ELEMENTO TÉCNICO

Nº 40/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS NA UNIDADE DE MASTOLOGIA E ONCOLOGIA CIRÚRGICA DO HOSPITAL DE BASE**, para atender a demanda de cirurgia mamária com reconstrução, constantes neste Elemento Técnico, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

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 atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.
- 2.2. As pacientes da mastologia com diagnóstico de câncer de mama são submetidas à cirurgia com reconstrução imediata com técnica de oncoplastica, ou seja, no mesmo ato cirúrgico procede-se à cirurgia de reconstrução que pode ser várias técnicas.
- 2.3. Entre as técnicas cirúrgicas temos a adenomastectomia e reconstrução com prótese de silicone, ou reconstrução com músculo grande dorsal e prótese. Em algumas situações utiliza-se prótese de silicone ou expansores teciduais.
- 2.4. Agora é lei que se faça a reconstrução mamária e simetrização da mama oposta.
- 2.5. Pode ocorrer também a necessidade de uso do expansor tecidual, a expansão de tecido permite ao corpo "gerar" pele extra para o uso na reconstrução em quase todas as partes do corpo. O procedimento é muito utilizado na reconstrução da mama, quando não há pele suficiente para acomodar um implante permanente para restaurar a aparência natural da mulher.
- 2.6. Até recentemente, os cirurgiões estavam limitados a retalhos e a enxerto de pele para reconstruir o tecido danificado. A expansão do tecido, no entanto, oferece uma técnica adicional com várias vantagens. Primeiramente, a expansão oferece uma combinação quase perfeita de cor e de textura. Em segundo lugar, porque a pele mantém-se ligada à área doadora de sangue e de nervo, há menor risco de necrose. Ademais, por não ter de ser movida de uma área à outra, as cicatrizes são frequentemente menos aparentes.
- 2.7. No ambulatório do Hospital de Base realiza-se biópsia de mama (core biopsy) em tumores palpáveis e também guiado por ecografia. Com isso faz-se um procedimento, rápido, seguro, que não necessita de internação e agiliza o diagnóstico de câncer de mama.
- 2.8. 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.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos são estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 12 (doze) meses, considerando a capacidade dos serviços, informada e justificada pela área técnica no Memorando Nº 3/2021 - IGESDF/HB/SUPHB/GEMEC/SEMAS (54359908) e Memorando Nº 57/2021 - IGESDF/HB/SUPHB/GEMEC/SECON (59887020).

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I.

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 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 e referência do objeto;
 - j) registro ANVISA;
 - k) prospecto;
 - l) garantia do objeto; e
 - m) 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. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

7. AVALIAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

- 7.1. 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).
- 7.2. 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.
- 7.3. 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.
- 7.4. 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.
- 7.5. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.
- 7.6. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.
- 7.7. Os fornecedores deverão apresentar amostras e/ou prospecto dos produtos, de acordo com o solicitado, no **PRAZO MÁXIMO DE 03 (TRÊS) DIAS CORRIDOS** após pré-habilitação do fornecedor.
- 7.8. 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.

- 7.9. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 7.10. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;
- 7.11. 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 às 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.
 - 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.
- 7.12. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.
- 7.13. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no Apêndice I do ET;
- 7.14. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de materiais do hospital.
- 7.15. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.
- 7.16. 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.
- 7.17. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;
- 7.18. 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 Fornecedoros (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

8.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 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;
- 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;
- FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- 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.

8.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- 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;
- Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- 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;
- 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;
- 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
- 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.

8.1.2.1. Quanto à Representação:

- Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedoros;
- 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
- 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.

8.1.2.2. Referentes à Habilitação Técnica:

- 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;
- 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);
- 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;
- 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;
- 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;

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

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. Os produtos deverão ser entregues conforme local indicado na ordem de fornecimento podendo compreender todas as unidades geridas pelo IGESDF, no caso, entregar em:

Hospital de Base

SHMS - Área Especial - Quadra 101 - Bloco A

Setor: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Horário: Segunda a sexta de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h

- 9.1.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;
- 9.1.2. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.
- 9.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.
- 9.3. O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento e/ou Ordem de Pedido, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.
- 9.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:
- 9.4.1. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:
- Número da ordem de fornecimento ou de pedido;
 - O nome do material;
 - A marca do material;
 - Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores de referência;
 - Número do registro do produto na ANVISA/MS.
 - Quantidade, Lote e Validade correspondente dos itens;
 - Modelo ou código de referência do produto;
 - Inserir no Campo de observação da nota fiscal Dados do paciente e procedimento, quando se tratar de material faturado para paciente específico.
- 9.5. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 18 meses a contar da data de entrega:
- Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 18 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 conforme Apêndice II.
 - 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.
 - 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 material que por ventura vier a vencer.
 - Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.
- 8.4.3. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:
- A 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) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);
 - A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
 - O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).
 - 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.
 - A Unidade requisitante reserva-se o direito de proceder, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, à inspeção de qualidade nos produtos e recusá-los, integralmente ou em parte, se estiver em desacordo com as especificações do objeto licitado.
- 9.6. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.
- 9.7. **Das entregas em consignação:**
- 9.8. Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição;
- 9.9. 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.
- 9.10. Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual.
- 9.11. **Quando fornecido em cautela:**
- 9.11.1. 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.
- 9.11.2. 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.
- 9.11.3. Os materiais deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação da Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME no prazo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis aos médicos para uso.
- 9.11.4. 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.
- 9.11.5. Nas embalagens dos materiais deverão conter a data de fabricação, lote de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.
- 9.11.6. Para as especificações dos produtos que tiverem mais de um diâmetro ou tamanho, o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a empresa, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos/diâmetros/medidas descritas, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.
- 9.11.7. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda do IGESDF.
- 9.11.8. 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.
- 9.11.9. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.
- 9.11.10. Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 5 (cinco) dias corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 9.11.11. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o IGESDF se resguarda o direito de aplicar as sanções previstas.
- 9.11.12. A contratada é responsável pelo transporte e pessoal que fará o descarregamento e alocação do material nas instalações do IGESDF.
- 9.12. **Quando agendados:**
- 9.12.1. 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;
- 9.12.2. O prazo mínimo de antecedência para agendamento poderá ser definido após definição da empresa contratada.
- 9.12.3. O material agendado deverá ser entregue com no mínimo 48 horas de antecedência na unidade conforme solicitação de agendamento.
10. **VIGÊNCIA**
- 10.1. A Ata de Registro de Preço decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período, conforme estabelece o artigo 15 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

- 10.2. Os contratos celebrados poderão ser prorrogados por até 60 meses conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, bem como acrescidos de até 50% do valor inicial contratado.
- 10.3. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 11.1. 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.
- 11.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico (informado na contratação) correspondente ao seu envio.
- 11.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 11.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes neste Elemento Técnico, proposta apresentada, e amostra apresentada quando solicitada, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 11.5. 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.
- 11.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 11.7. 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.
- 11.8. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 5 (cinco) dias corridos, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 11.9. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 11.10. 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 ou acompanhada por parte do IGESDF.
- 11.11. Apresentar Carta de Troca conforme quando compatível com o solicitado neste Elemento Técnico;
- 11.12. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 11.13. Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 11.14. 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.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 12.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 12.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGESDF;
- 12.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor, uma vez que estas possam trazer prejuízos ao IGESDF;
- 12.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;
- 12.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;
- 12.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 12.7. 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.

13. FISCALIZAÇÃO

- 13.1. 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;
- 13.2. A fiscalização do instrumento contratual será realizada por colaborador designado, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;
- 13.3. 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;
- 13.4. Na ausência de histórico de consumo, as execuções serão realizadas conforme dados de capacidade do serviço, fornecido pela área técnica.
- 13.5. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Almoxarifado e/ou CME, quanto aos instrumentais, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;

14. PAGAMENTO

- 14.1. 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.
- 14.1.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

15. PENALIDADES

- 15.1. 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.

15.2. Casos de Multas:

- a) Multa de 1% (um por cento) por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência de 10 dias corridos.
- b) 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.
- c) Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.
- d) Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.
- e) 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.
- f) 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.
- g) Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.

15.3. 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.

15.4. 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.

16. CONSIDERAÇÕES FINAIS

16.1. A participação em Seleção de Fornecedores, mesmo que na Dispensa de Seleção de Fornecedores, implica aceitação integral e irretirável 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.

16.2. 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 mesmo após fim da vigência contratual.

17. LOCAL E DATA

17.1. Brasília, 28 de Dezembro de 2020.

Identificação do Responsável pela Área Técnica:

MIRIAM MONTEIRO ALVARES VILELA

Chefe do Serviço de Mastologia

Hospital de Base

Identificação do Responsável pela Área Técnica:

BRUNO JOSE DE QUEIROZ SARMENTO

Chefe do Serviço de Oncologia Cirúrgica

Hospital de Base

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

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.

LUIS HENRIQUE PEREIRA BRANQUINHO

Superintendente Interino

ANEXO I**ITENS COM ENTREGA POR DEMANDA**

Item	Cód MV	Cód SES	Produto	Demanda MASTOLOGIA	Demanda CIRURGIA PLASTICA E ONCOLÓGICA
1	125	5659	AGULHA COM FIO GUIA PARA MARCAÇÃO PRÉ CIRÚRGICA 20G X 10 CM. DESCARTÁVEL E ESTÉRIL.	132	-
2	127	5661	AGULHA PARA BIÓPSIA DE MAMA. MATERIAL: AÇO INOX E PLÁSTICO, TAMANHO/CAPACIDADE: CALIBRE 14G COM 10 CM DE COMPRIMENTO, CARACTERÍSTICA ADICIONAL: DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, ADAPTÁVEL A PISTOLA MAGNUM, FORMA DE APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.	240	-
3	129	29669	PISTOLA COM AGULHA DESCARTÁVEL PARA BIÓPSIA DE MAMA - INSTRUMENTO SEMIAUTOMÁTICO DESCARTÁVEL (USO ÚNICO), PARA BIÓPSIA DE FRAGMENTOS DE TECIDO DE TUMORES DE MAMA, MARCAÇÃO CENTIMETRADA. MEDIDAS: 14 G X 10 CM.	336	-

ITENS COM ENTREGA EM CONSIGNAÇÃO

Item	Cód MV	Cód SES	Produto	Demanda MASTOLOGIA	Demanda CIRURGIA PLASTICA E ONCOLÓGICA
4	2224	23606	EXPANSOR TECIDUAL REDONDO COM VOLUMES VARIADOS PARA USO EM RECONSTRUÇÃO MAMÁRIA.	12	10
5	5186	31943	EXPANSOR TECIDUAL RETANGULAR LISO, VÁLVULA INCLUSA OU REMOTA, TAMANHOS E VOLUMES VARIADOS. ESTÉRIL.	0	20
6	4570	31570	PROTESE MAMÁRIA ANATÔMICA COM SUPERFÍCIE TEXTURIZADA, DIFERENTES BASES E SENDO QUE PARA UMA MESMA BASE, ALTURAS E PROJEÇÕES VARIADAS. ESTÉRIL. USO ÚNICO. VARIAÇÃO DE 20 A 30 ML DE GEL DE SILICONE ENTRE AS PRÓTESES. FORNECIMENTO DE MOLDES NOS TAMANHOS DAS PRÓTESES SOLICITADAS.	120	48
7	5004	31945	PRÓTESE MAMÁRIA REDONDA: TEXTURIZADA, ESTERIL, USO UNICO, COM BASE E ALTURA IGUAIS E PROJEÇÕES DIFERENTES E VOLUMES VARIADOS. VARIAÇÃO DE 50 ML DE GEL DE SILICONE ENTRE AS PRÓTESES.	36	48

APENDICE I

MODELO DE FORMULÁRIO PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DO ITEM Nº:			
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			
<p align="center">APROVADO ()</p> <p align="center">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.</p>		<p align="center">REPROVADO ()</p> <p align="center">A AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ABAIXO.</p>	
Justificativa:			
<p align="center">3- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:</p> Setor: _____ Data: ____/____/____			
COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS			
NOME	CARGO	ASSINATURA	

PARECERISTAS

- Profissionais Técnicos designados pelos serviços de Mastologia e Oncologia Cirúrgica do Hospital de Base.

APÊNDICE II**CARTA DE TROCA**

Assunto:
Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, ARP XXX/20XX-X.
A empresa _____, CNPJ _____, telefone n° _____ COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal a efetuar a substituição do produto/código _____ conforme contemplado na Nota Fiscal n° xxxxxx
À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos contatos a partir do recebimento da notificação para troca.
Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade enquanto durar os estoques.
Local, _____ de _____ de 20 ____.
_____ Representante Legal (Firma reconhecida)



Documento assinado eletronicamente por **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 27/04/2021, às 16:52, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO JOSE DE QUEIROZ SARMENTO - Matr.0152609-X, Chefe do Serviço de Oncologia Cirúrgica**, em 29/04/2021, às 16:20, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 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
verificador= 55811810 código CRC= BCE25971.

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