



**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 65/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

**1. DO 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 REALIZAÇÃO DE CIRURGIAS ARTROSCOPIA, EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO**, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

**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. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

2.3. A aquisição dos materiais objetos desse Elemento Técnico é destinada a atender a demanda dos procedimentos realizados pelas especialidades de Ortopedia e Traumatologia. O Hospital de Base e o Hospital de Santa Maria são referência da Rede SES-DF para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.

2.4. A opção pela aquisição através de consignação dos itens se dá em virtude da necessidade de que em todas as cirurgias a numeração de materiais esteja completa devido a variabilidade de tamanhos e da imprevisibilidade de qual numeração do material será necessária no momento do procedimento.

2.5. Cabe ressaltar, que como o Hospital de Base é referência em traumas complexos e cirurgias de revisão, e o Hospital Regional de Santa Maria também é referência em Traumas, as unidades necessitam de um tempo de resposta diferenciado para a realização de cirurgias. Dessa forma, deve existir insumos cautelados/consignados no hospital para cirurgias de emergência.

2.6. No caso das cirurgias programadas, o tempo mínimo necessário após a solicitação da unidade é de 24 horas até que o material seja processado pelo CME e esteja disponível para a equipe de cirurgiões. Essa é medida que promove a capacidade de um caso ser resolvido intra-dia sem ter que esperar disponibilidades outras diversas as necessidades do paciente. Considerando que a literatura ortopédica entende que muitas situações são calculadas com o fator tempo como variável significativa, tal medida vem ao encontro das condutas de hospitais de referência no Brasil e no mundo.

2.7. Segue em tramitação a compra regular destes itens pelo processo SEI 04016-00043643/2020-81, e este pedido de compra emergencial foi gerado a partir da solicitação do Serviço de

Traumatologia e Ortopedia conforme documento 60665513 (página 10), onde informa que trata-se de materiais necessários para realização de procedimentos cirúrgicos de urgência, que devem estar disponíveis para pronto uso de modo que seja evitado o prolongamento desnecessário da internação e o paciente seja atendido adequadamente.

2.8. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF incluindo a utilização do Hospital de Santa Maria e Hospital de Base.

### 3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 6 (seis) meses, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) dos Hospitais, calculado através das análises de consumo dos hospitais, e uma margem de segurança de 20%.

3.2. Para itens sem histórico de consumo, ou com previsão de consumo diferente do histórico apresentado, é considerado a capacidade do serviço, conforme anuência deste Elemento Técnico.

### 4. ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES DO OBJETO

4.1. Os quantitativos totais do objeto estão estabelecidos abaixo:

LOTE 01 - ARTROSCOPIA DE OMBRO - INSTABILIDADE					
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	CMM	DEMANDA
1	ORT245	4073	01 (UMA) LÂMINA DE SHAVER (DESBRIDADOR) DE PARTES MOLES. DENTE-DENTE, EM PELO MENOS DOIS TAMANHOS, VARIANDO ENTRE 3.5 A 5.5MM) PARA REMOÇÃO DE TECIDOS MOLES OU DE MELHOR QUALIDADE	1	15
2	ORT246	4074	01 (UMA) LÂMINA DE SHAVER (DESBRIDADOR) PARA PARTE ÓSSEA. EM PELO MENOS DOIS TAMANHOS VARIANDO ENTRE 3.0 E 5,5 MM; PARA ABRASÃO ÓSSEA, DESCOMPRESSÃO E REMODELAMENTO.	1	15
3	ORT247	4075	SISTEMA DE ÂNCORA PARA ARTROSCOPIA PARA REPARO CÁPSULO-LIGAMENTAR, BIOABSORVÍVEL, COM TAMANHO VARIANDO ENTRE 1,5 A 3,0 MM, USO ÚNICO, COM DOIS FIOS DE SUTURA DE ALTA RESISTÊNCIA EM EMBALAGEM ESTÉRIL E DESCARTÁVEL.	3	22
4	8527	376	EQUIPO PARA PUMP (BOMBA DE INFUSAO) ARTROSCOPICO. CONFECCIONADO EM MATERIAL PLASTICO FLEXIVEL, ESTERILIZADO E EMBALADO SEPARADAMENTE.DEVE VIR ACOMPANHADO DE CASSETE DE CONEXAO A BOMBA DE INFUSAO QUE INTERAJA COM O EQUIPAMENTO POSSIBILITANDO O CONTROLE DE PRESSAO, ASPIRAÇÃO E FLUXO, COM DUAS VIAS DE CONEXAO AO SORO, COM PRESILHAS DE TRAVAMENTO OU SIMILAR.	8	58

5	ORT249	4077	PONTEIRA DE RADIOFREQUENCIA, PARA ABLAÇÃO E CORTE, BAIXA FREQUENCIA POR DISSOCIAÇÃO MOLECULAR, EM BAIXA TEMPERATURA, EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL. QUE NÃO TENHA NECESSIDADE DE PLACA ELETROCIÚRGICA.	8	58
6	ORT250	4078	PASSADOR DE SUTURA PARA TECIDOS ARTICULARES, COM AO MENOS 2 (DUAS) ANGULAÇÕES/CURVATURAS, PARA DIREITA E ESQUERDA.	2	15
7	ORT248	4076	02 (DUAS) CÂNULAS DE INTRODUÇÃO DE PELO MENOS DOIS TAMANHOS E DIAMETROS (VARIANDO ENTRE 6,0 X 9,0MM E 7,0 X 110 MM) PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO, ROSQUEADA, COM OBTURADOR.	8	58

<b>LOTE 02 - ARTROSCOPIA DE OMBRO - MANGUITO</b>					
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	CMM	DEMANDA
8	ORT245	4073	LÂMINA DE SHAVER (DESBRIDADOR) DE PARTES MOLES. DENTE-DENTE, EM PELO MENOS DOIS TAMANHOS, VARIANDO ENTRE 3.5 A 5.5MM) PARA REMOÇÃO DE TECIDOS MOLES OU DE MELHOR QUALIDADE (UNIDADE)	2	30
9	ORT246	4074	LÂMINA DE SHAVER (DESBRIDADOR) PARA PARTE ÓSSEA. EM PELO MENOS DOIS TAMANHOS VARIANDO ENTRE 3.0 E 5,5 MM; PARA ABRASÃO ÓSSEA, DESCOMPRESSÃO E REMODELAMENTO.	2	30
10	ORT254	4081	SISTEMA DE ÂNCORA PARA FIXAÇÃO DE MANGUITO ROTADOR, BIOABSORVÍVEL, COM TAMANHO VARIANDO ENTRE 3,0 E 6,0 MM, COM INSERTOR DESCARTÁVEL DE USO ÚNICO, 02 FIOS DE SUTURA DE ALTA RESISTÊNCIA.	3	45
11	ORT248	4076	CÂNULA DE INTRODUÇÃO DE PELO MENOS DOIS TAMANHOS E DIAMETROS (VARIANDO ENTRE 6,0 X 9,0MM E 70 X 110 MM) PARA ARTROSCOPIA DE OMBRO, ROSQUEADA, COM OBTURADOR. EM GERAL DUAS POR PROCEDIMENTO.	3	45
12	8527	376	EQUIPO PARA PUMP (BOMBA DE INFUSAO) ARTROSCOPICO. CONFECCIONADO EM MATERIAL PLASTICO FLEXIVEL, ESTERILIZADO E EMBALADO SEPARADAMENTE.DEVE VIR ACOMPANHADO DE CASSETE DE CONEXAO A BOMBA DE INFUSAO QUE INTERAJA COM O EQUIPAMENTO POSSIBILITANDO O CONTROLE DE PRESSAO, ASPIRAÇÃO E FLUXO, COM	8	58

			DUAS VIAS DE CONEXAO AO SORO, COM PRESILHAS DE TRAVAMENTO OU SIMILAR		
13	ORT249	4077	PONTEIRA DE RADIOFREQUENCIA, PARA ABLAÇÃO E CORTE, BAIXA FREQUENCIA POR DISSOCIAÇÃO MOLECULAR, EM BAIXA TEMPERATURA, EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL. QUE NÃO TENHA NECESSIDADE DE PLACA ELETROCIRÚRGICA..	8	58
14	12926	6459	AGULHA DESCARTÁVEL, MALEÁVEL, PARA PASSAGEM DE FIOS PELOS TENDÕES USADO EM ARTROSCOPIA.		
15	27970	6460	SISTEMA DE ÂNCORA, BIOABSORVÍVEL OU NÃO, UTILIZADA PARA REPARO DE TENDÕES POR VIA ARTROSCÓPICA, COM SUTURA SEM NÓ, POR MEIO DE PASSAGEM DOS FIOS DE SUTURA AVULSOS PELA ÂNCORA, PERMITINDO AJUSTE MANUAL DA TENSÃO, COM PELO MENOS 2 TAMANHOS DIFERENTES VARIANDO DE 2,5MM A 5,0 MILÍMETROS.		

#### 4.2. **Das condições das aquisições:**

- 4.2.1. A Validade dos itens fornecidos deverá ter mínimo de 12 meses, a partir da data de entrega;
- 4.2.2. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 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.
- 4.2.3. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição do produto, no prazo de 2 (dois) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF.
- 4.2.4. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:
- 4.2.5. 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;
- 4.2.6. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte.
- 4.2.7. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, poeira, luz).
- 4.2.8. 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.
- 4.2.9. A garantia dos itens será de acordo com a sua data de validade.

#### 5. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

##### 5.1. **Das entregas de insumos em consignação**

- 5.1.1. Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição;
- 5.1.2. As notas fiscais deverão ser emitidas após finalização de cada procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com documento institucional de controle.
- 5.1.3. Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual;
- 5.1.4. *Quando fornecido em cautela:*
- 5.1.5. 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.
- 5.1.6. 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.
- 5.1.7. Os materiais em cautela deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação do fiscal do contrato no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis a instituição para uso.
- 5.1.8. 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.
- 5.1.9. Nas embalagens dos materiais deverão conter a data de fabricação, lote de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.
- 5.1.10. 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.
- 5.1.11. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda do IGESDF.
- 5.1.12. 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.
- 5.1.13. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.
- 5.1.14. Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo de 5 (cinco) corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.
- 5.1.15. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o IGESDF se resguarda o direito de aplicar as sanções previstas.
- 5.1.16. A contratada é responsável pelo transporte e pessoal que fará o descarregamento e alocação do material nas instalações do IGESDF.
- 5.1.17. *Quando agendados:*
- 5.1.18. 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;

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

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

## 5.2. **Das Entregas de Instrumentais em Comodato**

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

5.2.2. 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.

5.2.3. 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.

5.2.4. 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.

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

5.2.6. Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo de 5 (cinco) corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

5.2.9. O instrumental em comodato deve ser mantido na instituição até finalização dos insumos adquiridos.

### 5.2.10. ***Quando agendados:***

5.2.11. 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.

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

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

## 5.3. **Do local de entrega dos Insumos:**

5.3.1. Os produtos deverão ser entregues conforme agendamento nas unidades do IGESDF, nos Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria.

5.3.2. Durante a vigência do Contrato, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

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

## 6. DA ANÁLISE PRÉVIA DE AMOSTRA DO PRODUTO

6.0.1. 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.

6.0.2. 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).

6.0.3. 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.

6.0.4. 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.

6.0.5. 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.

6.0.6. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.

6.0.7. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

6.0.8. Os fornecedores deverão apresentar amostras e/ou prospecto dos produtos, de acordo com o solicitado, no **PRAZO MÁXIMO DE 02 (DOIS) DIAS ÚTEIS** após pré-habilitação do fornecedor.

6.0.9. 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.

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

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

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

6.0.13. 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.

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

6.0.15. 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.

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

6.0.17. 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.

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

6.0.19. 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.

## 7. **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 do objeto, código referência;
- j) registro ANVISA;
- k) prospecto de todos os itens;
- 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.

## 8. **JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

8.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por lote.

## 9. **DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**

### 9.1. **Documentos de Habilitação Jurídica**

9.1.1. 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;

## 9.2. Documentos de Qualificação Técnica

9.2.1. 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 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.

9.2.2. 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.

9.2.3. 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.

## 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 (informado na contratação) 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 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.

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 5 (cinco) dias corridos, 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 ou acompanhada por parte do IGESDF.
- 10.11. Apresentar Carta de Troca conforme quando compatível com o solicitado neste Elemento Técnico;
- 10.12. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 10.13. Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 10.14. 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.

## 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 IGESDF;
- 11.3. 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;
- 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. FISCALIZAÇÃO

- 12.1. 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;
- 12.2. A fiscalização do instrumento contratual será realizada por colaborador designado, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;

12.3. 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;

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

12.5. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pelo CME, quanto aos instrumentais, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

### 13. **CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

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

13.2. 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.

13.3. 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.

13.4. 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.

13.5. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

13.6. Nota Fiscal;

13.7. 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.**

13.8. 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.

13.9. Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.

13.10. 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.

13.11. Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, restando o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

13.12. 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.

### 14. **PENALIDADES**

14.1. 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.

14.2. 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.

14.3. 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.

14.4. 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.

## 15. **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

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

15.2. 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.

## 16. **LOCAL E DATA**

Brasília, 22 de Abril de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

**LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS**

Farmacêutica Hospitalar

**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 Adjunto de Insumos e Logística - Interino



Documento assinado eletronicamente por **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 27/04/2021, às 17:34, 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=60351360)  
verificador= **60351360** código CRC= **3E17772E**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

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