

## **ELEMENTO TÉCNICO**

IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

### **1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA (OPME ORTOPEDIA E TRAUMA) – EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO** 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 nº 77 de 25 de abril de 2019.

### **2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO**

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.

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

Tratam-se de insumos essenciais e de uso regular nas unidades do IGESDF, sendo imprescindíveis para a continuidade dos serviços de saúde.

A aquisição, visa atender a demanda dos usuários atendidos no IGESDF, abastecendo as unidades de atendimento ao paciente.

A ausência desses insumos, acarretará prejuízo no atendimento e serviços oferecidos, podendo levar à suspensão dos procedimentos realizados pela equipe de saúde e conseqüentemente, risco à saúde do usuário.

### **3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO**

Os quantitativos foram estimados e estão de acordo com o Cálculo do Consumo Médio Mensal - CMM anexada ao processo, por meio do preenchimento de uma planilha elaborada e unificada com os dados das unidades do Instituto. O cálculo foi baseado nos três maiores meses de consumo das unidades nos últimos 12 meses, isso porque em alguns casos o CMM pode variar muito, podendo gerar alterações no real consumo das unidades.

Na planilha a Quantidade Utilizável Provável é estimada a partir da análise estatística dos Relatórios de Consumo Médio Mensal dos produtos (67127046) dos últimos 12 meses, registrado no Sistema Soul MV, visando o abastecimento dos produtos de uso regular com uma margem de segurança.

A margem de segurança, estabelecida pela GGLIN, representa o valor de 20%, que acrescida da média de consumo histórico analisado considerando os valores positivos e diferentes de zero, resultam no CMM PREVISTO. Essa margem de segurança também está considerando a abertura de novas UPAS que serão abastecidas pelo IGES, o que acarretará em aumento do consumo dos materiais.

Assim, a Quantidade Utilizável Provável, suficiente para o período de 12 meses, utilizada para emissão da presente Solicitação de aquisição resulta da multiplicação do CMM PREVISTO pelo período de abastecimento desejado em meses.

### **4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

4.1. Conforme disposto no Anexo I deste Elemento Técnico.

### **5. PROPOSTA COMERCIAL**

A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter:

- 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;
- k) prospecto

Nos valores 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

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).

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.

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.

As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item. 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 prazo máximo de **05 dias úteis** no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço **TR SIA Trecho 17, Rua 06, Lote 115, Zona Industrial – Guará, Brasília/DF – CEP: 71.200-216**, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

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

As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço **TR SIA Trecho 17, Rua 06, Lote 115, Zona Industrial – Guará, Brasília/DF – CEP: 71.200-216**, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas em até **3 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.

### Critério de avaliação de amostras

As amostras para análise, deverão ser apresentadas da seguinte forma;

- a) Composição do material compatível com o descritivo;
- b) Embalagem deverá oferecer proteção ao produto;
- c) Constar identificação completa na embalagem;
- d) Proporcionar abertura adequada;
- e) Proporcionar abertura adequada em técnica asséptica;
- f) Apresentar o lote;
- g) Apresentar data de fabricação;
- h) Apresentar data de validade; e
- i) Apresentar registro na ANVISA.

Segue no anexo de nº II, o modelo de formulário de avaliação com critérios de avaliação.

As amostras deveram ser analisadas conforme descrito e informado em ficha de avaliação disponível em anexo, que deverá ser preenchida com todos os critérios de avaliação, assinada por no mínimo três profissionais que em conjunto irá proceder com a realização da análise, esses profissionais são indicados via Sei pela área técnica. Após a análise da área técnica os formulários preenchidos são anexados ao processo.

## 7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

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 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.

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, 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.

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.

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](http://www.anvisa.gov.br)). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;
- d) 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;

## 8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS - ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00 às 12h00 e de 14h00 às 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

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.

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

O prazo para entrega dos produtos será de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do HB IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

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:

- 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 de referência da Seleção de Fornecedores;
- e) Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, 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 HB 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.

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).

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 14.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

## 9. VIGÊNCIA

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.

A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento do prazo de validade dos produtos, que deverá ser de 12 (doze) meses, contados a partir da data da entrega.

## 10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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.

Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

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.

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.

Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.

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.

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

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

Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

## **11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto;

Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGESDF;

Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

Garantir o contraditório e ampla defesa;

Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

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 fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

## **13. PAGAMENTO**

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.

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.

## **14. PENALIDADES**

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 corridos;
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias corridos, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

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 HB ou IGESDF.

**15. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por item.

**16. LOCAL E DATA**

Brasília/DF, 06/09/202

Item	Código	Descrição	Unid	Qtde	Marca	Qtde. Emb.
27	LOT.00003	LOTE 03 - PRÓTESE DE QUADRIL PRIMÁRIA HÍBRIDA – IDOSO E JOVEM MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO	LOTE	1	LOTE	LOTE
	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>				<b>Emb c/ Qtde</b>
	33741	HASTE FEMORAL CIMENTADA, DUPLO OU TRIPLO CÔNICA, POLIDA, EM LIGA METÁLICA, CONE COMPATÍVEL COM O COM				1 100
	34577	COMPONENTE CEFÁLICO INTERCAMBIÁVEL, EM CERÂMICA, COMPATÍVEL COM A HASTE FEMORAL DO LOTE, DIÂMETROS 2				1 100
	33739	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO NÃO CIMENTADO, EM LIGA DE TITÂNIO, PARA LINER EM POLIETILENO, FIXAÇÃO				1 100
	33737	COMPONENTE ACETABULAR EM POLIETILENO DE ALTA RESISTÊNCIA TIPO CROSS-LINK, PARA ACETÁBULO METÁLICO				1 100
29	LOT.00005	LOTE 05 - PRÓTESE DE QUADRIL PRIMÁRIA HÍBRIDA – IDOSO E JOVEM MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO	LOTE	1	LOTE	LOTE
	<b>Código</b>	<b>Descrição</b>				<b>Emb c/ Qtde</b>
	34577	COMPONENTE CEFÁLICO INTERCAMBIÁVEL, EM CERÂMICA, COMPATÍVEL COM A HASTE FEMORAL DO LOTE, DIÂMETROS 2				1 100
	33739	COMPONENTE ACETABULAR METÁLICO NÃO CIMENTADO, EM LIGA DE TITÂNIO, PARA LINER EM POLIETILENO, FIXAÇÃO				1 100
	34572	HASTE FEMORAL NÃO CIMENTADA EM LIGA DE TITÂNIO, DE FIXAÇÃO METAFISÁRIA, SUPERFÍCIE PROXIMAL POROSA E				1 200
	33737	COMPONENTE ACETABULAR EM POLIETILENO DE ALTA RESISTÊNCIA TIPO CROSS-LINK, PARA ACETÁBULO METÁLICO				1 100



