

## REFERENCIAL TÉCNICO

### DO OBJETO

O presente processo tem por objeto a PESQUISA DE VANTAJOSIDADE PARA RENOVAÇÃO CONTRATUAL DE ITENS DE DEDE ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME), para os procedimentos de **cardiologia intervencionista, arritmia invasiva e radiologia intervencionista** para serem fornecidos em regime de CONSIGNAÇÃO E POR DEMANDA para atender a demanda de procedimentos do Hospital de Base – HB/IGESDF, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições 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.

### ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

ITEM	CODIGO MV	MATERIAL	QNT	OBS
2	3439	STENT FARMACOLOGICO, PLATAFORMA LIGA METAL, TIPO EXPANSÍVEL, MONTADO EM BALÃO SEMICOMPLACENTE EM FIO 0,014, TIPO USO DESCARTÁVEL ESTÉRIL. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS TROCA RÁPIDA PROTESE INTRALUMINAL CORONARIANA FARMACOLÓGICO (STENT), TAMANHOS E COMPRIMENTOS VARIADOS. BAIXO PERFIL.	1200	ADITAR 50%
4	3441	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONARIANA, TIPO NÃO COMPLACENTE, BAIXO PERFIL, TROCA RÁPIDA. DIÂMETROS DO BALÃO DE 1,25 A 4,5MM E COMPRIMENTO DO BALÃO DE 06 A 40 MM. ESTÉRIL.	600	ADITAR 50%
3	3340	CATETER BALÃO PARA ANGIOPLASTIA CORONARIANA, TIPO SEMICOMPLACENTE, TROCA RÁPIDA. DIÂMETROS DO BALÃO DE 1,25 A 4,5MM E COMPRIMENTO DO BALÃO DE 06 A 40 MM. ESTERIL.	720	ADITAR 50%
21	490	FIO GUIA PARA ANGIOPLASTIA 0,014" X 300CM. ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO	420	ADITAR 50%
29	426	CATETER GUIA CURVA JL 3,0; 6F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	40	ADITAR 50%
31	436	CATETER GUIA CURVA JR 3,5; 6F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	300	ADITAR 50%
32	429	CATETER GUIA CURVA JL 3,5; 7F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	5	ADITAR 50%
33	430	CATETER GUIA CURVA JL 4,0 7F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE	5	ADITAR 50%

		ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.		
34	439	CATETER GUIA CURVA JR 4,0; 7F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	85	ADITAR 50%
35	420	CATETER GUIA CURVA AL 1 6F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	60	ADITAR 50%
37	423	CATETER GUIA CURVA AL 3 6F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	10	ADITAR 50%
53	432	CATETER GUIA CURVA JL 4,0; 6F X 100 CM; CONSTITUÍDO DE POLIURETANO OU POLIPROPILENO, ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO, PROCEDÊNCIA, DATA DE FABRICAÇÃO E DE VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NA ANVISA.	120	ADITAR 50%
59	446	CATETER GUIA XB CURVA 3,0 CALIBRE 6F, COMPRIMENTO 90 A 100 CM, PONTA ATRAUMÁTICA E RADIOPACA; ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA.	80	ADITAR 50%
60	451	CATÉTER GUIA XB CURVA 3,5 CALIBRE 6F, COMPRIMENTO 90 A 100 CM, PONTA ATRAUMÁTICA E RADIOPACA; ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA. PRAZO DE VALIDADE: MÍNIMO DE 75% DA DATA DE FABRICAÇÃO.	400	ADITAR 50%
61	456	CATETER GUIA XB CURVA 4,0 CALIBRE 6F, COMPRIMENTO 90 A 100 CM, PONTA ATRAUMÁTICA E RADIOPACA; ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA.	400	ADITAR 50%
75	460	CATETER GUIA XB CURVA 4,5 CALIBRE 6F, COMPRIMENTO 90 A 100 CM, PONTA ATRAUMÁTICA E RADIOPACA; ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, CONTENDO DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL, NÚMERO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, VALIDADE, TIPO DE ESTERILIZAÇÃO E REGISTRO NA ANVISA.	5	ADITAR 50%
89	3395	FIO GUIA METÁLICO TEFLONADO 0,035 X 260 CM PONTA EM J	800	ADITAR 50%

Os itens serão fornecidos conforme programação constante em Ordem de Fornecimento, de acordo com demanda de solicitação. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

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

## PROPOSTA COMERCIAL

A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa ( conforme modelo Anexo I), que deverá conter, no mínimo:

- Nome do representante legal da empresa e dados;
- Detalhamento do objeto;
- As quantidades;
- Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- Prazo para entrega dos materiais;
- Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;
- Marca e modelo do objeto;
- Garantia do objeto; e
- 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.

Atendidos todos os requisitos estabelecidos neste Elemento Técnico, será contratada a empresa que apresentar o **MENOR PREÇO**, e atenda as qualificações deste instrumento, nos termos do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF.

## AMOSTRAS E PROSPECTOS

Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar amostra(s) ou prospecto(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 ou prospecto 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.

O prazo para entrega das amostras ou prospectos será de **05(cinco) dias corridos** contados a partir da convocação.

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 acarretarão a desclassificação da empresa para aquele item.

As amostras deverão ser entregues no endereço listado neste elemento, no horário de 09h00min as 12h00min e 14h00min às 17h00min.

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, na **CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO - IGESDF**, no horário de 09h00min as 17h00min em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras

## **HABILITAÇÕES DA EMPRESA**

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

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 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:

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 provam da 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.

Quanto à Representação:

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

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.

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.

## **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no seguinte endereço , no horário de 09h00min as 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 HB (ou 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 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:

Número da ordem de fornecimento;

O nome do material;

A marca e o nome comercial;

Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores; de referência da

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:

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.

Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias úteis 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.

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

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.

## **VIGÊNCIA**

O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto.

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.

## **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.

Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do subitem 4.1.

Acusar o recebimento da Ordem de Fornecedor 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.

## **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 HB (ou 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.

## **FISCALIZAÇÃO**

A fiscalização e atesto da (s) Nota (s) Fiscal (is) será realizado pelos Núcleos de Almoxarifado e Patrimônio das Unidades, que também serão responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material .

## **PAGAMENTO**

O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.

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.

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

O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGESDF.