

## **ELEMENTO TÉCNICO**

Nº 34/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEAP

### **1. DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição de **EMBALAGENS PARA MATERIAIS ESTERILIZADOS** conforme as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Núcleo de Enfermagem do Centro Cirúrgico 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.

1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.3. 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;

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

1.5. Os produtos deverão seguir, sempre que pertinentes, as normas da ABNT- Associação Brasileira de Normas Técnicas, certificação pelo BSI, CE, FDA ou Registro da ANVISA.

1.6. O presente instrumento terá previsão de fornecimento pelo período de 12 (doze) meses. Prorrogáveis por mais 12 (doze) meses.

1.7. Havendo saldo os produtos poderão ser solicitados mediante ordem de fornecimento durante o período de 12 (doze) meses. E por mais 12 (doze) meses, caso seja prorrogado.

1.8. O IGESDF não estará obrigado a adquirir os quantitativos totais dispostos neste Elemento Técnico, devendo adquirir os produtos de acordo com a sua necessidade.

### **2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO**

2.1. Justifica-se a necessidade de abertura do certame para Aquisição de Insumos de Processo de Esterilização, destinado a atender a Central de Material e Esterilização – CME, tendo em vista que as Centrais utilizam e necessitam do referido material, pois serve como uma barreira efetiva para os microorganismos, líquidos e partículas; manter a esterilidade até o momento em que o material for utilizado.

2.2. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na Central de Material e Esterilização – CME para 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. Os materiais são essenciais à realização de diversos procedimentos hospitalares, inclusive procedimentos cirúrgicos e outros que exigem técnica asséptica, constituindo elemento fundamental no processo de controle de infecção hospitalar, sendo fundamentais ainda à segurança dos pacientes e profissionais de saúde.

2.4. Considerando atender à RDC ANVISA 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências; e à Normativa RDC 36/2013 ANVISA, que versa sobre a segurança do paciente e sobre cirurgia segura.

2.5. Nesse contexto aplica-se:

I - Segurança cirúrgica;

II - Segurança na administração e prescrição de medicamentos, bem como sangue e hemoderivados;

III - Segurança no uso de equipamentos e materiais para uso em saúde;

IV - Prevenção e controle dos eventos adversos oriundos da assistência à saúde;

V - Promoção do ambiente seguro (paciente e profissional de saúde).

2.6. De forma a se evitar o desabastecimento da rede e o comprometimento do atendimento aos usuários do Sistema Público de Saúde do DF, faz-se necessária a aquisição do objeto em questão.

2.7. A falta desses materiais acarretará grave prejuízo ao IGESDF, prejudicando os trabalhos realizados, uma vez que a excelência do atendimento ao cidadão depende, sobretudo, da disponibilidade de material.

2.8. A escassez desses materiais refletirá negativamente sobre toda a população, acarretando a suspensão de cirurgias e de outros procedimentos colocando em risco a saúde do usuário do sistema de saúde e dos profissionais de saúde durante a realização de seu trabalho assistencial junto à população.

2.9. O insucesso no processo de compras SEI ID 04016-00019633/2019-91, oriundo da extinta Coordenação de CME, o qual foi considerado como base para as chefias das CME's de Hospital de Base e Hosp. Regional de Santa Maria estabelecerem os itens a serem adquiridos, assim como as quantidades conforme consta despacho ID 44355371.

2.10. Como é dever do IGESDF proporcionar segurança aos usuários e colaboradores e que a falta desses materiais será motivo para suspender ou parar os trabalhos na Centrais de Materiais Esterilizados, causando a desarrumação geral nessas unidades, é que apresentamos esta Especificação Técnica formulada pelas chefias das CME's do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria, conforme consta despacho (ID 44355371), para a aquisição de MATERIAIS DE CONSUMO visando atender o IGESDF.

### **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 12 (doze) meses e foram elaborados levando-se em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do Núcleo de Enfermagem do Centro Cirúrgico e CME do Hospital de Base, conforme Despacho - IGESDF/DIASE/SUPHB/GEREF/NUECC (70026025).

### **4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

ITEM	CÓD. MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	799	<p><b>EMBALAGEM TYVEK MYLAR E FILME DE POLIESTER/POLIETILENO 100MM (ROLO)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar.</li> <li>• Composição: conter indicador químico específico para plasma de peróxido de hidrogênio, impresso entre o filme e o TYVEK a qual muda de cor após processo de esterilização. a tinta presente no indicador químico não deve conter metais pesados em sua composição, devido ao efeito carcinogênico dessas substâncias (de acordo com norma ISO 11140-1).</li> <li>• Tamanho: rolo de 100 mm x 70m</li> <li>• Características adicionais: as embalagens devem estar contidas em caixas dispensadoras, as quais protejam os indicadores químicos dos efeitos da luz durante a utilização, com tampas abre-fecha. cada embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos.</li> <li>• OBS.: apresentar documento de comprovação da validação das embalagens pelo fabricante para o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio – STERRAD, através de ciclos fracionados de esterilização.</li> <li>• Processo de esterilização: não estéril.</li> <li>• Forma de apresentação: rolo com 70 m.</li> <li>• Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto.</li> <li>• Unidade de estoque: rolo (rl).</li> </ul>	ROLO	540
2	800	<p><b>EMBALAGEM TYVEK MYLAR E FILME DE POLIESTER/POLIETILENO 200MM (ROLO)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar.</li> <li>• Composição: conter indicador químico específico para plasma de peróxido de hidrogênio, impresso entre o filme e o TYVEK a qual muda de cor após processo de esterilização. a tinta presente no indicador químico não deve conter metais pesados em sua composição, devido ao efeito carcinogênico dessas substâncias (de acordo com norma ISO 11140-1).</li> <li>• Tamanho: rolo de 200 mm x 70m.</li> <li>• Características adicionais: as embalagens devem estar contidas em caixas dispensadoras, as quais protejam os indicadores químicos dos efeitos da luz durante a utilização, com tampas abre-fecha. cada embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos.</li> <li>• OBS.: apresentar documento de comprovação da validação das embalagens pelo fabricante para o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio – STERRAD, através de ciclos fracionados de esterilização.</li> <li>• Processo de esterilização: não estéril.</li> <li>• Forma de apresentação: rolo com 70 m.</li> <li>• Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto.</li> <li>• Unidade de estoque: rolo (rl).</li> </ul>	ROLO	792
		<p><b>EMBALAGEM TYVEK MYLAR E FILME DE POLIESTER/POLIETILENO 150MM (ROLO)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar.</li> <li>• Composição: conter indicador químico específico para plasma de peróxido de hidrogênio, impresso entre o filme e o TYVEK a qual muda de cor após processo de esterilização. a tinta presente no indicador químico não deve conter metais pesados em sua composição, devido ao efeito carcinogênico dessas substâncias (de acordo com norma ISO 11140-1).</li> <li>• Tamanho: rolo de 150 mm x 70m.</li> <li>• Características adicionais: as embalagens devem estar contidas em</li> </ul>		

3	802	<p>caixas dispensadoras, as quais protejam os indicadores químicos dos efeitos da luz durante a utilização, com tampas abre-fecha. cada embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● OBS.: apresentar documento de comprovação da validação das embalagens pelo fabricante para o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio – STERRAD, através de ciclos fracionados de esterilização. processo de esterilização: não estéril.</li> <li>● Forma de apresentação: rolo com 70 m.</li> <li>● Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto.</li> <li>● Unidade de estoque: rolo (rl).</li> </ul>	ROLO	792
4	804	<p><b>EMBALAGEM TYVEK MYLAR E FILME DE POLIESTER/POLIETILENO 250MM (ROLO)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar.</li> <li>● Composição: conter indicador químico específico para plasma de peróxido de hidrogênio, impresso entre o filme e o TYVEK a qual muda de cor após processo de esterilização. a tinta presente no indicador químico não deve conter metais pesados em sua composição, devido ao efeito carcinogênico dessas substâncias (de acordo com norma ISO 11140-1).</li> <li>● Tamanho: rolo de 250 mm x 70m.</li> <li>● Características adicionais: as embalagens devem estar contidas em caixas dispensadoras, as quais protejam os indicadores químicos dos efeitos da luz durante a utilização, com tampas abre-fecha. cada embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos.</li> <li>● OBS.: apresentar documento de comprovação da validação das embalagens pelo fabricante para o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio – STERRAD, através de ciclos fracionados de esterilização. processo de esterilização: não estéril.</li> <li>● Forma de apresentação: rolo com 70 m.</li> <li>● Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto.</li> <li>● Unidade de estoque: rolo (rl).</li> </ul>	ROLO	792
5	812	<p><b>ENVELOPE TYVEC MYLAR E FILME POLIESTER/POLIETILENO 250MM X 480 MM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar.</li> <li>● Composição: contendo indicador químico específico para plasma de peróxido de hidrogênio, impresso entre o filme e o tyvek o qual muda de cor após processo de esterilização.</li> <li>● Tamanho: envelope 250 mm x 480 mm.</li> <li>● Características adicionais: a tinta presente no indicador químico não deve conter metais pesados em sua composição, devido ao efeito carcinogênico dessas substâncias (de acordo com norma ISO 11140-1). as embalagens devem estar contidas em caixas dispensadoras, as quais protejam os indicadores químicos dos efeitos da luz durante a utilização, com tampas abre-fecha. cada embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos.</li> <li>● OBS.: apresentar documento de comprovação da validação das embalagens pelo fabricante para o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio - STERRAD, através de ciclos fracionados de esterilização.</li> <li>● Processo de esterilização: não estéril.</li> <li>● Forma de apresentação: caixa com 400 envelopes.</li> <li>● Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto.</li> </ul>	ROLO	3.000
		<p><b>EMBALAGEM TYVEK MYLAR E FILME DE POLIESTER/POLIETILENO 500MM (ROLO)</b></p>		

6	2838	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicação: embalagem para esterilização de utensílio hospitalar.</li> <li>• Composição: conter indicador químico específico para plasma de peróxido de hidrogênio, impresso entre o filme e o TYVEK a qual muda de cor após processo de esterilização. a tinta presente no indicador químico não deve conter metais pesados em sua composição, devido ao efeito carcinogênico dessas substâncias (de acordo com norma ISO 11140-1).</li> <li>• Tamanho: rolo de 500 mm x 70m.</li> <li>• Características adicionais: as embalagens devem estar contidas em caixas dispensadoras, as quais protejam os indicadores químicos dos efeitos da luz durante a utilização, com tampas abre-fecha. cada embalagem deve manter a eficácia da penetração do agente esterilizante, a manutenção da barreira microbiana, biocompatibilidade, resistência pré e pós esterilização e permitir abertura asséptica sem delaminação ou rasgos.</li> <li>• OBS.: apresentar documento de comprovação da validação das embalagens pelo fabricante para o processo de esterilização por plasma de peróxido de hidrogênio – STERRAD, através de ciclos fracionados de esterilização.</li> <li>• Processo de esterilização: não estéril.</li> <li>• Forma de apresentação: rolo com no mínimo 70 metros.</li> <li>• Prazo de validade: 75% do prazo total de validade do produto.</li> <li>• Unidade de estoque: rolo (rl).</li> </ul>	ROLO	792
---	------	---	------	-----

#### 4.2. Planilha abaixo demonstra o Consumo Médio Mensal:

Consumo Médio Mensal						
	ITEM 1	ITEM 2	ITEM 3	ITEM 4	ITEM 5	ITEM 6
Hospital de Base	45	66	66	66	250	66
<b>Total Mensal</b>	45	66	66	66	250	66
<b>Total Anual</b>	540	792	792	792	3.000	792

## 5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

- Detalhamento do objeto;
- Apenas 01 (uma) marca/fabricante do produto cotado, que deverá ser informado na formulação da proposta eletrônica;
- As quantidades;
- Valores unitários;
- Valores totais por unidade, em moeda nacional;
- No valor global 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.
- Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- Prazo para entrega dos materiais;
- Garantia do objeto/Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega;
- Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco;
- CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;

- l) Nome do representante legal da empresa;
- m) Dados do representante legal da empresa.

## 6. CRITERIO DE JULGAMENTO DA PROPOSTA

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

## 7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

7.1. Inicialmente serão avaliados os prospectos e 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. Caso o habilitado já tenha fornecido o referido material para o IGESDF, não será necessário apresentação de amostra, desde que, seja a mesma marca do produto. Assim caberá ao habilitado informar a Ata de Registro/Contrato que já forneceu ou fornece o produto para que seja avaliado pela área técnica.

7.4. O prazo para entrega das amostras ou prospectos será de **7 (sete) dias corridos** contados a partir da convocação.

7.5. 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.

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

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

7.8. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço **CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO – IGESDF Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal CNPJ: 28.481.233/0001-72 SIA TRECHO 17 RUA 06 LOTE 115 - Setor de Indústria e Abastecimento, Brasília DF.CEP: 71.200-216** 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 descartará as amostras.

7.9. A Comissão de Avaliação de Amostra será formada por no mínimo 03 (três) Colaboradores, da Gerência de Enfermagem, podendo ser do Núcleo de Enfermagem do Centro Cirúrgico e CME.

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

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

## 8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

8.1. Toda documentação a ser apresentada na Habilitação da Empresa pelo Fornecedor deverá esta ordenada e em sequência, conforme relacionados abaixo:

### 8.2. 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.

#### 8.2.1. 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, prova de diretoria em exercício; 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.

#### 8.2.1.1. 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.

#### 8.2.2. Referentes à Habilitação Técnica:

8.2.2.1. Análise da Habilitação Técnica será realizada pela área Técnica.

- a) Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desta licitação, por meio da apresentação de atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado;
- b) Quanto ao quantitativo, considera-se compatível o fornecimento de, no mínimo, 20% (vinte por cento) da quantidade total dos itens em disputa informado na tabela 4.1 deste elemento técnico;
- c) Para comprovação do quantitativo referido na alínea "b" será admitido o somatório de atestados;
- d) Quanto à compatibilidade, será suficiente comprovar o fornecimento do objeto não necessariamente com as exatas especificações do produto contidas na tabela 4.1;
- e) Ficará a cargo do proponente, provar que o material objeto da licitação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária;
- f) Os números de Registros/Certificado de Dispensa de Registro deverão ser identificados com o número do item a que se referem, em ordem crescente, a fim de facilitar o julgamento, caso haja necessidade de registro;
- g) **DECLARAÇÃO DO FABRICANTE DOS PRODUTOS**, comprovando que a contratada é Fabricante, Distribuidor ou Revendedor Autorizado no Brasil, para fornecer os materiais objeto deste certame;
- h) Quando se tratar de Distribuidor ou Revendedor Autorizado, o mesmo deverá apresentar a **CARTA DE CREDENCIAMENTO** do respectivo Fabricante dos materiais;
- i) A exigência de apresentação das documentações supracitadas (Declaração do Fabricante dos Produtos e Carta de Credenciamento) é cabível para garantir a segurança quanto à procedência e ao armazenamento da mercadoria a ser entregue;
- j) **DECLARAÇÃO DE TROCA DE PRODUTOS**, a contratada vencedora deverá enviar, juntamente com as demais documentações de habilitação, **DECLARAÇÃO, conforme modelo abaixo**, sendo esta assinado pelo sócio, dirigente, proprietário ou procurador da contratada, com o número da cédula de identidade e do CPF do declarante:

(Papel Timbrado da Empresa Contratada)

#### DECLARAÇÃO DE TROCA DE PRODUTOS

A Empresa \_\_\_\_\_, inscrita no CNPJ sob o nº \_\_\_\_\_, sediada



(endereço completo) \_\_\_\_\_, por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr.(a) \_\_\_\_\_, portador(a) da Cédula de Identidade nº \_\_\_\_\_ e do CPF \_\_\_\_\_, DECLARA, sob penas da lei, que, em relação ao ATO CONVOCATÓRIO Nº \_\_\_\_/\_\_\_\_ do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, efetuará, por sua conta e ônus, no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data da comunicação, a troca dos produtos que se deteriorarem ou perderem suas características, respeitadas as condições de estocagem e o prazo de validade dos produtos.

\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Nome e Assinatura do Representante Legal da Empresa

Nº do RG e do CPF

k) Caso existam outros documentos que não estejam especificados e que sejam exigidos por lei para o fornecimento do(s) produto(s) em questão, o(s) mesmo(s) devem ser apresentados.

8.3. 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.

## 9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço **CENTRAL DE DISTRIBUIÇÃO – IGESDF Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal CNPJ: 28.481.233/0001-72 SIA TRECHO 17 RUA 06 LOTE 115 - Setor de Indústria e Abastecimento, Brasília DF.CEP: 71.200-216**, no horário de 09h00min as 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

9.3. 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.

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

9.5. O prazo para entrega dos produtos será de 20 (vinte) 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.

9.5.1. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

9.5.1.2. 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 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 IGESDF de troca do material ou medicamentos 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.

9.5.1.3. 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).

9.6. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 15 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

## **10. VIGÊNCIA**

10.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência de 12 (doze) meses, prorrogáveis por até 12 (doze) meses, a partir da data de sua assinatura, até o recebimento definitivo do objeto.

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

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

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

11.5. 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.

11.6. 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.

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

11.8. 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.

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

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

11.11. 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.

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;

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. Gerência de Insumos e Logística do IGESDF é responsável pelo recebimento, controle e distribuição, cabendo a fiscalização e o atesto da Nota Fiscal ao Gestor e Fiscal do Contrato em conformidade com as diretrizes da Gerência de Contratos.

### 14. PAGAMENTO

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

14.2. 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.

14.3. 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.

14.4. 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.

### 15. PENALIDADES

15.1. Em caso de inexecução total, parcial ou qualquer outra inadimplência, sem motivo de força maior, a Contratada estará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, no que couber garantida e prévia defesa, às penalidades previstas na legislação aplicável, para as seguintes hipóteses:

I - **Por atraso injustificado:**

a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias corridos, e;

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.

II - **Por inexecução parcial ou total do contrato:**

a) Advertência;

b) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do Contrato, e;

c) Suspensão temporária de participar de certame e impedimento de contratar com o CONTRATANTE, por um prazo de até 2 (dois) anos.

15.2. **§ PARÁGRAFO PRIMEIRO** 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 úteis 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

15.3. **§ PARÁGRAFO SEGUNDO** O pagamento da multa que trata o item anterior deverá ser depositado em banco indicado e em nome do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, no prazo estabelecido

15.4. **§ PARÁGRAFO TERCEIRO** As multas previstas não eximem a **CONTRATADA** da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar ao **CONTRATANTE**

15.5. **§ PARÁGRAFO QUARTO** As sanções decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si

15.6. **§ PARÁGRAFO QUINTO** A aplicação de penalidade deverá ser precedida do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, sendo concedido o prazo de 03 (três) dias úteis à empresa para defesa, contados da data do recebimento da notificação

15.7. **§ PARÁGRAFO SEXTO** As penalidades são independentes entre si, podendo ser aplicadas em conjunto ou separadamente, após a análise do caso concreto e não exime o fornecedor da plena execução do objeto

15.8. **§ PARÁGRAFO SÉTIMO** O atraso injustificado para execução dos serviços superior a 30 (trinta) dias corridos será considerado como inexecução total do Contrato, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo em razões de interesse público, devidamente explicitados no ato da autoridade competente do **CONTRATANTE**

15.9. **§ PARÁGRAFO OITAVO** – As multas aplicadas serão consideradas dívida líquida e certa, ficando o **CONTRATANTE** autorizado a descontá-las dos pagamentos devidos à **CONTRATADA** ou cobrá-las judicialmente, servindo, para tanto, o presente instrumento, como título executivo extrajudicial

15.10. **§ PARÁGRAFO NONO** A aplicação das multas previstas nesta cláusula não exime a **CONTRATADA** de responder perante o **CONTRATANTE** por perdas e danos, conforme legislação em vigor.

## 16. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 08 de outubro de 2021.

**Identificação da Gerência Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:**

**Dayvson Franklin de Souza**

**Gerente**

**Gerência de Almojarifado e Patrimônio**

**Aprovação e Autorização da Gerência Geral da área responsável pela elaboração do Elemento Técnico:**

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela GERÊNCIA GERAL DE LOGÍSTICA DE INSUMOS, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

**Manoel Barretto Lemos**

**Gerente Geral**

**Gerência Geral de Logística de Insumos**



Documento assinado eletronicamente por **DAYVSON FRANKLIN DE SOUZA - Matr.0000849-9**,  
**Gerente de Almoarifado e Patrimônio**, em 08/10/2021, às 10:27, 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.

---



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL BARRETO LEMOS - Matr.0001010-9**,  
**Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 11/10/2021, às 15:13, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=71644958)  
[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=71644958)  
verificador= **71644958** código CRC= **C60171E9**.

---

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF

---