



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Gerência Geral de Logística de Insumos
 Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 219/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE OPME PARA O SERVIÇO DE CIRURGIA CARDÍACA**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

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

1.2.1. 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;

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

1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

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 eventual justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais e para o atendimento ao paciente, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

As aquisições eventuais dos materiais objetos desse Elemento Técnico são destinadas a atender a demanda dos procedimentos realizados pelo Serviço de Cirurgia Cardíaca. O Hospital de Base é referência da Rede SES-DF para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.

A realização de procedimentos cirúrgicos em cardiologia de alta complexidade foi retomado dia 21 de outubro de 2019, após anos de suspensão em virtude do total desabastecimento de insumos essenciais nas cirurgias cardíacas de peito aberto. Inicialmente as cirurgias eram realizadas duas vezes por semana e atualmente são realizadas três eletivas semanais. Segundo a chefe da Cirurgia Cardíaca, em decorrência do aumento exponencial da demanda em cirurgia cardíaca e com vistas ao novo projeto de expansão do Serviço de Cirurgia Cardíaca do HBDF, dentro em breve, as cirurgias cardíacas ocorrerão todos os dias da semana, perfazendo-se um total de 20 casos/mês - além das eventuais emergências que necessitam de intervenção cirúrgica.

Considerando a necessidade de um planejamento anual de OPME para atender a demanda atual e o aumento previsto de 60% nos procedimentos, fez-se necessário revisar o quantitativo dos itens junto à área técnica, insumos estes que deverão ser entregues por meio de consignação com disponibilização de equipamentos em comodato e entrega por demanda mediante realização de ordem de fornecimento.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano, sendo que foram levados em consideração a previsão de aumento em 60% dos procedimentos no HBDF, além de revisão das estimativas pelo Serviço de Cirurgia Cardíaca e da margem de segurança.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO RESUMIDA	DESCRIÇÃO COMPLETA	CMM PARA EXPANSÃO	DEMANDA SOLICITADA
ITENS EM CONSIGNAÇÃO					
1	5323	ANEL PARA ANULOPLASTIA VALVULAR, Nº 24 a 38	ANEL PARA ANULOPLASTIA MITRAL, TIPO INTEIRO, SEMI-RÍGIDO OU SEMI-FLEXÍVEL, USO CIRÚRGICO, COMPOSIÇÃO SEMI-FLEXÍVEL. NUMERAÇÃO DE 24 A 38 ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	2	30
2	5324	PRÓTESE VALVAR CARDÍACA AÓRTICA, TIPO ORGÂNICA, BIOLÓGICA Nº 19 A 29	CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA AÓRTICA, TIPO BIOLÓGICA DE PERICÁRDIO BOVINO COM TRATAMENTO ANTI CALCIFICAÇÃO, BAIXO PERFIL, POSIÇÃO AÓRTICA, NUMERAÇÃO DE 19 A 29, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	10	150
3	3795	PRÓTESE VALVAR CARDÍACA MITRAL, TIPO ORGÂNICA, BIOLÓGICA Nº 21 A 33	CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA MITRAL, TIPO BIOLÓGICA DE PERICÁRDIO BOVINO COM TRATAMENTO ANTICALCIFICAÇÃO, BAIXO PERFIL, POSIÇÃO MITRAL, NUMERAÇÃO DE 21 A 33, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	10	150

ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO RESUMIDA	DESCRIÇÃO COMPLETA	CMM PARA EXPANSÃO	DEMANDA SOLICITADA
4	3797	PRÓTESE VALVULAR MECÂNICA AÓRTICA DUPLO FOLHETO Nº 19 A 31	CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA AÓRTICA, TIPO MECÂNICA, DUPLO FOLHETO, POSIÇÃO AÓRTICA, NUMERAÇÃO DE 19 A 31, ANEL DE SUTURA SUPRA ANULAR, MATERIAL CARVÃO PIROLÍTICO, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL, ÂNGULO DE ABERTURA DOS FOLHETOS A 90° E ÂNGULO DE FECHAMENTO 40°. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	2	30
5	3798	PRÓTESE VALVULAR MECÂNICA MITRAL DUPLO FOLHETO Nº 21 A 33	CONJUNTO DE PRÓTESE VALVAR CARDÍACA MITRAL, TIPO MECÂNICA DUPLA FOLHETO, POSIÇÃO MITRAL, NUMERAÇÃO DE 21 A 33, ANEL DE SUTURA SUPRA ANULAR, MATERIAL CARVÃO PIROLÍTICO, TIPO PERFIL BAIXO, FLUXO CENTRAL, ÂNGULO DE ABERTURA DOS FOLHETOS A 90° E ÂNGULO DE FECHAMENTO 40°. ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	2	30
ITENS DE ENTREGA POR DEMANDA					
6	3406	CÂNULA VENOSA CURVA 18	CÂNULA VENOSA CURVA 18 CÂNULA, TIPO VENOSA, CURVA ARAMADA, TAMANHO 18 FR, MULTI-PERFURADA, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS GUIA METÁLICO MALLEÁVEL, APLICAÇÃO DESCOMPRESSÃO DE VENTRÍCULO ESQUERDO, ESTERILIDADE DESCARTÁVEL, ESTÉRIL.	15	200
7	3408	CÂNULA VENOSA 24FR COM CONEXAO DE 3/8 DE POLEGADA	CANULA VENOSA NUM.24F C/CONEXAO DE 3/8 DE POLEGADA 1, ÚNICO ESTAGIO, RETA, ARAMADA, MOLDÁVEL, MATERIAL PVC, COM HASTE METÁLICA QUE PERMITA CONFORMAÇÃO DA CÂNULA, ESTÉRIL E EMBALAGEM INDIVIDUAL. ESTERELIZADA EM ÓXIDO DE ETILENO.	40	500
8	3409	CÂNULA VENOSA, ÚNICO ESTÁGIO ARAMADA 28 RETA	CANULA VENOSA NUM.28F C/CONEXAO DE 3/8 DE POLEGADA 1, ÚNICO ESTAGIO, RETA, ARAMADA, MOLDÁVEL, MATERIAL PVC, COM HASTE METÁLICA QUE PERMITA CONFORMAÇÃO DA CÂNULA, ESTÉRIL E EMBALAGEM INDIVIDUAL. ESTERELIZADA EM ÓXIDO DE ETILENO.	35	450
9	3410	CÂNULA VENOSA, ÚNICO ESTÁGIO ARAMADA 32 RETA	CANULA VENOSA NUM.32F C/CONEXAO DE 3/8 DE POLEGADA 1, ÚNICO ESTAGIO, RETA, ARAMADA, MOLDÁVEL, MATERIAL PVC, COM HASTE METÁLICA QUE PERMITA CONFORMAÇÃO DA CÂNULA, ESTÉRIL E EMBALAGEM INDIVIDUAL. ESTERELIZADA EM ÓXIDO DE ETILENO.	23	300
10	3407	CÂNULA VENOSA, DUPLO ESTÁGIO 28/38 RETA	CÂNULA VENOSA. DUPLO ESTÁGIO 28/38 RETA, TIPO VENOSO DUPLO ESTÁGIO, COM OBTURADOR, FORMATO CILÍNDRICO ARAMADA, DIÂMETRO 28/38 FRENCH. ESTERELIZADA EM ÓXIDO DE ETILENO.	28	350
11	3417	CÂNULA VENOSA, DUPLO ESTÁGIO ARAMADA 36/46 FR	CÂNULA VENOSA. DUPLO ESTÁGIO 36/46, COM OBTURADOR, RETA TIPO VENOSA DUPLO ESTÁGIO, FORMATO CILÍNDRICO ARAMADA, DIÂMETRO 36/46 FRENCH. ESTERELIZADA EM ÓXIDO DE ETILENO.	40	500
12	3414	CÂNULA VENOSA TRIPLO ESTÁGIO SLIM	CÂNULA VENOSA TRIPLO ESTÁGIO SLIM 15 IN CONEXÃO 3/8, FORMATO CILÍNDRICO, COM OBTURADOR, DIÂMETRO 29/29/29 FR, ESTÉRIL EM EMBALAGEM INDIVIDUAL.	35	450
13	3412	CÂNULA ARTERIAL ARAMADA COM VENT (VENTED CONNECTOR) 20 FR	CANULA ARTERIAL ARAMADA COM VENT (VENTED CONNECTOR 3/8) 20 FR. PONTA CURVA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, QUE DISTRIBUEM O FLUXO SANGUÍNEO NA AORTA. APLICAÇÃO: CIRURGIA DE BY PASS CARDIOPULMONAR. MATERIAL POLIMÉRICO (PVC) AÇO INOXIDÁVEL, POLIPROPILENO. RECOMENDADA NA PERFUSÃO PARA O ACESSO DA AORTA. ESTÉRIL E EMBALAGEM INDIVIDUAL.	25	320
14	3411	CÂNULA ARTERIAL ARAMADA COM VENT (VENTED CONNECTOR) 22 FR	CANULA ARTERIAL ARAMADA COM VENT (VENTED CONNECTOR 3/8) 22FR. PONTA CURVA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, QUE DISTRIBUEM O FLUXO SANGUÍNEO NA AORTA. APLICAÇÃO: CIRURGIA DE BY PASS CARDIOPULMONAR. MATERIAL POLIMÉRICO (PVC) AÇO INOXIDÁVEL, POLIPROPILENO. RECOMENDADA NA PERFUSÃO PARA O ACESSO DA AORTA. ESTÉRIL E EMBALAGEM INDIVIDUAL.	35	450
15	3413	CÂNULA ARTERIAL ARAMADA COM VENT (VENTED CONNECTOR) 24 FR	CANULA ARTERIAL ARAMADA COM VENT (VENTED CONNECTOR 3/8) 24FR. PONTA CURVA, COM ORIFÍCIOS LATERAIS, QUE DISTRIBUEM O FLUXO SANGUÍNEO NA AORTA. APLICAÇÃO: CIRURGIA DE BY PASS CARDIOPULMONAR. MATERIAL POLIMÉRICO (PVC) AÇO INOXIDÁVEL, POLIPROPILENO. RECOMENDADA NA PERFUSÃO PARA O ACESSO DA AORTA. ESTÉRIL E EMBALAGEM INDIVIDUAL.	28	350
16	3415	CÂNULA DE CARDIOPLEGIA EM ÓSTIOS CORONÁRIOS COM BALONETE EM SILICONE Nº 17	CÂNULA DE CARDIOPLEGIA EM ÓSTIOS CORONÁRIOS-MAGGON COM BALONETE EM SILICONE Nº 17 UTILIZADA PARA ADMINISTRAÇÃO DE CARDIOPLEGIA NOS ÓSTIOS CORONÁRIOS ENQUANTO A AORTA ESTA ABERTA.	8	120
17	3416	CÂNULA DE CARDIOPLEGIA EM ÓSTIOS CORONÁRIOS COM BALONETE EM SILICONE Nº 23	CÂNULA DE CARDIOPLEGIA EM ÓSTIOS CORONÁRIOS-MAGGON COM BALONETE EM SILICONE Nº 23 UTILIZADA PARA ADMINISTRAÇÃO DE CARDIOPLEGIA NOS ÓSTIOS CORONÁRIOS ENQUANTO A AORTA ESTA ABERTA.	8	120
18	2489	CÂNULA PARA CARDIOPLEGIA ANTERÓGRADA 9FR	CÂNULA CARDIOPLEGIA ANTERÓGRADA CÂNULA, MATERIAL PVC, TIPO CARDIOPLEGIA ANTERÓGRADA, TAMANHO 9 FR, COM GUIA METÁLICA, AGULHADO, COM DUPLA VIA (UMA VIA PARA ASPIRAÇÃO DA AORTA E OUTRA VIA PARA ADMINISTRAÇÃO DA CARDIOPLEGIA), CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM AGULHA, DESCARTÁVEL, ESTERELIZADA EM ÓXIDO DE ETILENO.	18	250
19	2537	CATETER SWAN-GANZ 7,5F	CATETER SWAN-GANZ 7,5F, APLICAÇÃO: PARA MEDIDA DO DÉBITO CARDÍACO SVO2 E VOLUME FINAL DIASTÓLICO CONTÍNUO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COMPATÍVEL COM O MONITOR DE MARCA VIGILANCE, MODELO 774HF75.	4	70
20	119	CLIP DE LIGADURA DE TITÂNIO LT 100	CLIP DE LIGADURA DE VASO EM TITÂNIO COMPATÍVEL COM PINÇA LIGA CLIP ETHICON LT100, CARTUCHOS COM 6 CLIPS CADA, COM IDENTIFICAÇÃO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE IMPRESSOS, EM LÍNGUA PORTUGUESA NO BLISTER E NA CAIXA. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER 4 (QUATRO) PINÇAS LIGA CLIP LT 100.	708	8.580
21	121	CLIP DE LIGADURA DE TITÂNIO LT 200	CLIP DE LIGADURA DE VASO EM TITÂNIO COMPATÍVEL COM PINÇA LIGA CLIP ETHICON LT200, CARTUCHOS COM 6 CLIPS CADA, COM IDENTIFICAÇÃO DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE IMPRESSOS, EM LÍNGUA PORTUGUESA NO BLISTER E NA CAIXA. A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER 4 (QUATRO) PINÇAS LIGA CLIP LT 200.	430	5.250

ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO RESUMIDA	DESCRIÇÃO COMPLETA	CMM PARA EXPANSÃO	DEMANDA SOLICITADA
22	2536	KIT INTRODUTOR PERCUTÂNEO 8,5F	KIT INTRODUTOR PERCUTÂNEO 8,5F, APLICAÇÃO: PARA INSERIR CATETER SWAN GANZ DE DÉBITO CARDÍACO CONTÍNUO NO PACIENTE PARA FAZER MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA. MATERIAL: POLIURETANO. CARACTERÍSTICA: VÁLVULA TUOHYBORST NAS DUAS EXTREMIDADES DO PROTETOR, ANTICONTAMINAÇÃO E DUPLA PROTEÇÃO COM REVESTIMENTO INTERNO E EXTERNO DE AMC TROMBOSHIELD (MATERIAL ANTIMICROBIANO E TROMBORESISTENTE). ESTÉRIL.	4	70
23	2490	PUNCH AÓRTICO DESCARTÁVEL 4,5MM	PUNCH AÓRTICO DESCARTÁVEL 4,5MM. APLICAÇÃO: CIRURGIA CARDÍACA. MATERIAL: PVC E AÇO INOXIDÁVEL 4,5MM DE DIÂMETRO. O PERFURADOR AÓRTICO DESTINA-SE A SER USADO APENAS POR CIRURGIÕES CARDÍACOS, DURANTE OPERAÇÕES DE ENXERTIA BY PASS ARTERIAL CORONÁRIA DE MODO A CRIAR UMA ABERTURA NA PAREDE DO VASO. ESTÉRIL E EMBALAGEM INDIVIDUAL.	10	150
24	2488	PATCH ORGÂNICO DE PERICARDIO BOVINO	PATCH ORGANICO DE PERICARDIO BOVINO TAM. 11 X 09 CM AREA 99 CM² ESTAB. EM SOLUÇÃO DE GLUTARALDEIDO 1. ESTÉRIL E EMBALAGEM INDIVIDUAL.	10	150

5. PROPOSTA COMERCIAL

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

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) prazo para entrega dos materiais;
- g) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;
- i) marca, modelo e origem do objeto;
- j) garantia do objeto; e
- k) Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

6.1. O IGESDF irá solicitar ao Fornecedor vencedor prospecto de todos os itens, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

6.1.1. Caso seja necessário, 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.

6.1.2. Os fornecedores deverão apresentar amostras dos produtos no **PRAZO MÁXIMO DE 03 (TRÊS) DIAS ÚTEIS** após pré-habilitação do fornecedor, devendo o material estarem embalagem original estéril ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo e estejam adequados para serem utilizados para avaliação técnica.

6.1.3. 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.

6.1.4. 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.

6.2. As amostras deverão ser entregues à Gerência de Compras do IGESDF na Central de Operações Logísticas (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.

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

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

6.5. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados no mesmo local de entrega (item 6.2), em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores. Decorrido esse prazo, o HB utilizará, doará ou descartará as amostras.

6.6. A qualquer momento, durante o processo, o local de entrega e retirada das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

7.1.1. 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 nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.
- 7.1.2. 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.

7.1.2.1. 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.

7.1.3. 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). 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;
- d) Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;
- f) Caso o item seja medicamento termossensível, é apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia fria, além de monitor ou indicador de imprescindível a a cadeia logística temperatura. O medicamento deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto;

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

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 8.1. Os produtos deverão ser entregues no HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, de segunda-feira à sexta-feira (dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 / 14:00 às 17:00 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.
- 8.1.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;
- 8.1.2. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.
- 8.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.
- 8.3. O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) 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.
- 8.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:
- 8.4.1. 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; de referência da
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

f. Lote e validade do produto;

8.4.2. 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 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.

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

a. 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).

8.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 15.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.6. **Das entregas em consignação/cautela:**

8.6.1. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até **10 (dez)** dias após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos.

8.6.2. 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.

8.6.3. Os materiais deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo HB, mediante solicitação da Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME no prazo máximo de **05 (cinco)** dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis aos médicos para uso.

8.6.4. 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.

8.6.5. Nas embalagens dos materiais deverão conter a data de fabricação, lote de fabricação, prazo de validade e/ou vida útil.

8.6.6. Para as especificações dos produtos que tiverem mais de um diâmetro ou tamanho, o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a empresa, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos/diâmetros/medidas descritas, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

8.6.7. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, bem como a devida reposição dependerá da demanda do HB.

8.6.8. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, da cautela será definida pela equipe técnica designada pelo HB, devendo a empresa se adequar as necessidades do HB.

8.6.9. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do HB.

8.6.10. Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

8.7. **Das entregas de equipamentos:**

8.7.1. Os equipamentos médico-hospitalares deverão ser entregues da seguinte forma:

a. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica;

b. O nome do equipamento;

c. A marca e o nome comercial;

d. O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);

e. Número do Processo de contratação;

f. Número do pedido;

g. A quantidade correspondente a cada item;

h. Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

8.7.2. Junto ao equipamento, devem ser apresentados os seguintes documentos:

a. Certificado de Registro na ANVISA. Declaração do número do registro ou cadastro do produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação do Registro/Isenção de registro ou documento provisório para o mesmo fim;

b. Comprovantes de manutenção preventiva válida no período de entrega do equipamento médico-hospitalar;

c. Certificados de calibração do equipamento, caso aplicável;

d. Certificado de Teste de Segurança Elétrica.

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

a. Em caso de avarias no equipamento no ato da entrega, este deve ser substituído ou reparado no prazo de até 24 horas;

b. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) Nota (s) Fiscal (is).

8.7.4. Os produtos deverão ser entregues no Hospital de Base no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília-DF, CEP: 70.335-900, de segunda-feira a sexta-feira (Dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 e 14:00 às 17:00 horas, no setor de destino, **com acompanhamento do**

Núcleo de Engenharia Clínica.

- 8.7.5. 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.
- 8.7.6. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.
- 8.7.7. **A empresa vencedora deverá disponibilizar ao HB de forma ininterrupta durante a vigência do instrumento contratual 01 (uma) máquina de circulação extracorpórea e 01 (uma) máquina bomba centrífuga para circulação assistida, ambas compatíveis com mini cec em sistema de comodato - com certificação e homologação pela ANVISA e INMETRO.**
- 8.7.8. **Em caso de defeito/não funcionamento completo ou parcial no equipamento citado no item 4.1, a empresa vencedora deverá realizar a substituição do equipamento em no máximo 24 (vinte e quatro) horas.**
- 8.7.9. Durante a vigência do instrumento contratual os equipamentos deverão ser apresentados em perfeito estado de funcionamento e com manutenção em dia.
- 8.7.10. O HB não se responsabilizará por quaisquer danos ou defeitos causados durante o procedimento.
- 8.7.11. **A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao HB, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada pelo Hospital de Base, de modo a permitir manuseio dos materiais que são altamente específicos. Alternativamente caso seja de interesse da comum entre o HB e o fornecedor, o fornecedor poderá disponibilizar profissional "instrumentador", sem custo adicional ao HB, e/ou alteração de preço unitário dos itens.**

9. VIGÊNCIA

- 9.1. 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.
- 9.2. 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.

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 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 no subitem 4.1, 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.
- 10.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 10.8. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 10.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB (ou 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.
- 10.10. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

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;
- 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. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 12.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

13. FISCALIZAÇÃO

- 13.1. A fiscalização e atesto das Notas Fiscais será realizado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME do IGESDF, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.
- 13.2. A fiscalização do equipamento em comodato será realizado pela Engenharia Clínica, sendo responsável pelo recebimento, distribuição e controle.

14. PAGAMENTO

14.1. 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.

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

15. PENALIDADES

15.1. A inexecução total ou parcial deste Elemento Técnico poderá acarretar as seguintes penalidades, assegurado o direito de defesa:

I - advertência;

II - multa, na forma prevista neste Elemento Técnico e/ou Instrumento Contratual e/ou instruções;

III - suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

IV - solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade.

15.2. Casos de Multas:

a) Multa de 1% (um por cento) por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência de 10 dias corridos.

b) Multa de 10% (dez por cento) (por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida) OU (sobre o valor total da contratação), cumulativamente ao subitem 10.2.1, em caso de atraso superior a 10 dias corridos.

c) Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

d) Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

e) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista nesse Elemento Técnico, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.

f) Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados.

15.3. Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.

15.4. O atraso superior a 20 (vinte) dias corridos autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

15.5. 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.

16. LOCAL E DATA

Brasília, 07 de Dezembro de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS

Farmacêutica Hospitalar

Identificação do Responsável da área técnica:

ROMEU DE MELLO NETO

Chefe do Núcleo de Cirurgia Cardíaca e Hemodinâmica

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

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 de Logística de Insumos



Documento assinado eletronicamente por **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 07/12/2021, às 12:19, 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 **ROMEU DE MELLO NETO - Matr.0185829-7, Chefe do**



Núcleo de Cirurgia Cardíaca e Hemodinâmica, em 07/12/2021, às 12:45, 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 **SANDRO SOUSA ALEXANDRE - Matr.0000496-9, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 07/12/2021, às 15:55, 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 08/12/2021, às 16:16, 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
verificador= **75624257** código CRC= **63508D5C**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
35508900