



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 32/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE "OPME" PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DIAGNÓSTICOS (BIÓPSIA DE PRÓSTATA) E CIRÚRGICOS (RESSECÇÃO TRANSURETRAL; TRATAMENTO CIRÚRGICO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA MASCULINA E FEMININA; DRENAGEM PERCUTÂNEA; IMPLANTE DE PRÓTESE TESTICULAR) DOS SERVIÇOS DE UROLOGIA DO HOSPITAL DE BASE E HOSPITAL REGIONAL DE SANTA MARIA**, para atender as necessidades do instituto, a serem fornecidos por demanda, 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.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.2. Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma do artigo 196 da Constituição da República.

2.3. Esta aquisição faz-se necessária para proporcionar melhor qualidade de serviços oferecidos aos pacientes, no que diz respeito à disponibilidade, eficiência e confiabilidade dos procedimentos aqui realizados e, desta forma, assistir de forma contínua os pacientes usuários do SUS no IGESDF.

2.4. A reestruturação, as reformas realizadas e a contratação de pessoal pelo IGESDF tem gerado um gradual aumento da oferta de salas cirúrgicas que pode gerar um aumento no número de cirurgias, exames e consultas nos SEURO do HB e do HSM e conseqüente aumento do consumo dos materiais (OPME) objeto deste ET. O longo tempo de desabastecimento dificulta a realização de uma estimativa precisa do consumo de OPME, situação esta, que foi prorrogada pela Pandemia do COVID-19, pois vários procedimentos eletivos foram cancelados no decorrer do ano de 2020, e continuam sendo cancelados neste corrente ano de 2021, desta maneira impossibilitando uma previsão exata de consumo dos itens pelo IGESDF.

2.5. **Os itens 1 e 2** descrevem insumos que serão utilizados em procedimentos diagnósticos essenciais, especialmente biópsia de próstata, que visa definir casos de diagnóstico positivo para câncer de próstata o que por sua vez definirá o tratamento mais adequado para o caso. A demora na realização da biópsia por falta destes pode gerar demora no tratamento e conseqüente piora do estadiamento do paciente, impossibilidade de tratamento curativo, **causando maior sofrimento** para o paciente,

até **morte e aumento de custos** de tratamento para o poder público. Cada biópsia utiliza uma agulha e um guia para transdutor de ultrassom endocavitário que são descartados após o uso.

2.6. **Os itens 3 e 4** se referem a insumos indispensáveis para a realização de cirurgia urológicas relacionadas a Incontinência Urinária Masculina ou Feminina, situação que causa extremo desconforto social aos pacientes portadores deste agravo à saúde, gerando baixa autoestima, além de complicações relacionadas ao efeito da urina sobre a pele, como dor, queimação e infecções.

2.7. **Os itens 5 e 6** se referem a insumos indispensáveis à realização de Ressecção Transuretral de Próstata (RTUp) para tratamento de Hiperplasia Benigna da Próstata e Ressecção Transuretral de Bexiga (RTUb) para tratamento de Câncer de Bexiga.

2.8. Para as cirurgias de Ressecção Transuretral (RTU) monopolar de Próstata e de Bexiga, a **Unidade de Urologia já possui Elementos de Trabalho da marca Storz: modelo monopolar de 1 pino**. Assim, no intuito de evitar descontinuidade no oferecimento das cirurgias de RTU, necessitamos que a empresa que fornecerá o **item 03** tenha disponível alças de ressecção monopolar, modelo de 1 pino, compatível com elemento de trabalho marca Storz.

2.9. **O item 7** se refere a insumo indispensável para a desobstrução percutânea renal, tanto em situação de urgência/emergência quanto em situação eletiva. Esses kits de nefrostomia são utilizados em casos de insuficiência renal por obstrução ao fluxo urinário ureteral por consequência de cânceres (urológico, ginecológico, proctológico, entre outros) ou sequela de seu tratamento, muitos pacientes recorrem ao Pronto Socorro do HB para realização de nefrostomia guiada por Tomografia ou Ultrassonografia. Sendo estes utilizados também em situações de emergência em casos de abscessos renais ou peri-renais.

2.10. **O item 8** se refere a insumo utilizado para substituição de testículo, e **para cada cirurgia, utiliza-se 01 (uma) unidade de próteses testicular para cada testículo ausente**. Utilizadas para garantir o aspecto estético do volume testicular em homens, geralmente jovens, que perdem o testículo em consequência de câncer testicular, torção testicular ou trauma. O SEURO do HB opera em média 100 adolescentes com torção testicular por ano e 70% destes têm o testículo extirpado por necrose e perda do órgão, a maioria com idade em torno de 14 e 15 anos.

2.11. As cirurgias urológicas necessitam de materiais específicos para sua realização em ambiente de centro cirúrgico e a definição precisa de quantos e quais serão necessários, na maioria das vezes, somente pode ser definido no intra-operatório.

2.12. O desabastecimento destes insumos pode causar impacto negativo na assistência aos pacientes do Sistema Única de Saúde que buscam atendimento no IGESDF, e dessa forma, causar atraso no diagnóstico de linfomas, calazar e outras moléstias.

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

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos foram estimados e estão de acordo com o Cálculo do Consumo Médio Mensal - CMM anexada ao processo, por meio do preenchimento de uma planilha elaborada e unificada com os dados das unidades do Instituto (58299421).

3.2. Nesta planilha a Quantidade Utilizável Provável é estimada a partir da análise estatística do(s) Relatório(s) de Consumo Médio Mensal do(s) produto(s) (58298689), considerando a média dos 3 maiores consumos dos últimos 12 meses, registrado no Sistema Soul MV, visando o abastecimento dos produtos de uso regular com uma margem de segurança.

3.3. A margem de segurança, estabelecida pela SILOG, representa o valor de 20%, que acrescida da média de consumo histórico analisado considerando os valores positivos e diferentes de zero, resultam no CMM PREVISTO.

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

3.5. Considerando que alguns itens não tem histórico de uso no IGESDF encaminhou-se o processo para os Serviços de Urologia do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria para que fosse avaliado pelas equipes técnicas responsáveis quanto a necessidade de aquisição dos itens objetos desde elemento técnico e a quantidade necessária de acordo com a capacidade de cada serviço.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I.

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 úteis;
- f) prazo para entrega dos materiais;
- g) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;
- i) marca, modelo do objeto, referência;
- j) registro ANVISA;
- k) prospecto de todos os itens;
- l) garantia do objeto; e
- m) Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

6. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

7. AVALIAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO

7.1. 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. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com atenção especial para as marcas e modelos, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra.

- 7.4. 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.
- 7.5. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.
- 7.6. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.
- 7.7. Os fornecedores deverão apresentar amostras e/ou prospecto dos produtos, de acordo com o solicitado, no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS CORRIDOS** após pré-habilitação do fornecedor.
- 7.8. As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial, Guará, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.
- 7.9. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 7.10. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;
- 7.11. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:
- Verificar e validar a documentação técnica apresentada, verificando se a proposta apresentada atende ao Elemento Técnico. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento às normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.
 - Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.
 - Avaliar tecnicamente a amostra – quando solicitada – no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.
- 7.12. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.
- 7.13. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no Apêndice I do ET;
- 7.14. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de materiais do hospital.
- 7.15. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.
- 7.16. As amostras colocadas à disposição do IGESDF serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como, conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.
- 7.17. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;
- 7.18. As amostras, porventura apresentadas e reprovadas, poderão ser retiradas pelos interessados caso não violadas, na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial Guará, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

8.1.1. 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.

8.1.2. 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.

8.1.2.1. 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.

8.1.2.2. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente; conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável;

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;

e) Caso o produto venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos 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;

8.2. 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.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. Os produtos deverão ser entregues conforme local indicado na ordem de fornecimento podendo compreender todas as unidades geridas pelo IGESDF, no caso, entregar em:

Hospital de Base

SHMS - Área Especial - Quadra 101 - Bloco A

Setor: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Horário: Segunda a sexta de 08:00h as 11:00h / 14:00h as 17:00h

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

9.1.2. 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.

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

9.3. O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento e/ou Ordem de Pedido, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

9.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

9.4.1. 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 ou de pedido;
- b. O nome do material;
- c. A marca do material;
- d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores de referência;
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS.
- f. Quantidade, Lote e Validade correspondente dos itens;
- g. Modelo ou código de referência do produto;
- h. Inserir no Campo de observação da nota fiscal Dados do paciente e procedimento, quando se tratar de material faturado para paciente específico.

9.5. 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 conforme Apêndice II.

b. Conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde, publicado em 2016, o contratante fica obrigado a fornecer Carta de Troca reconhecida em cartório com validade indeterminada, ou válida enquanto houver estoques em caso de contratação de OPME.

c. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.

d. 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).

f. Em caso de divergências de quantidades em virtude de fator de embalagem a contratada deverá efetuar o desconto na nota fiscal em caso de quantidades inferiores ao solicitado, ou a doação para o IGESDF do quantitativo sobressalente.

g. A Unidade requisitante reserva-se o direito de proceder, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, à inspeção de qualidade nos produtos e recusá-los, integralmente ou em parte, se estiver em

desacordo com as especificações do objeto licitado.

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

9.7. **Das Entregas de Equipamentos em Comodato:**

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

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

- a) O nome do equipamento;
- b) A marca;
- c) O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);
- d) Número do Processo de contratação;
- e) Número do pedido;
- f) A quantidade correspondente a cada item;
- g) Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

9.7.3. 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.
- e) O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

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

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

9.7.6. Os produtos deverão ser entregues no **Hospital de Base** - SHMS - Área Especial - Quadra 101 - Bloco A, Setor: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) de Segunda a sexta de 08:00h as 11:00h / 14:00h as 17:00h, com acompanhamento do Núcleo de Engenharia Clínica.

9.7.7. 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.

9.7.8. Durante a vigência do instrumento contratual os equipamentos deverão ser apresentados em perfeito estado de funcionamento e com manutenção em dia.

9.7.9. O IGESDF não se responsabilizará por quaisquer danos ou defeitos causados durante o procedimento.

9.7.10. A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao IGESDF, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada por este Instituto, de modo a permitir m

9.7.11. específicos. Alternativamente caso seja de interesse da comum entre o IGESDF e o fornecedor, o fornecedor poderá disponibilizar profissional “Instrumentador”, sem custo adicional ao IGESDF, e/ou alteração de preço unitário dos itens.

9.7.12. O equipamento em comodato deve ser mantido na instituição até finalização do estoque dos insumos adquiridos.

10. VIGÊNCIA

10.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF .

10.2. Os contratos celebrados poderão ser prorrogados por até 60 meses conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, bem como acrescidos de até 50% do valor inicial contratado.

10.3. 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. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico (informado na contratação) correspondente ao seu envio.

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

11.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes neste Elemento Técnico, proposta apresentada, e amostra apresentada quando solicitada, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

11.5. 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.

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

11.7. 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.

11.8. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 5 (cinco) dias corridos, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

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

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

11.11. Apresentar Carta de Troca conforme quando compatível com o solicitado neste Elemento Técnico;

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, uma vez que estas possam trazer prejuízos ao IGESDF;

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. A Gestão do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;

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

13.3. A execução das Atas de Registro de Preço e/ou Contratos serão realizados conforme análise de histórico de consumo fornecido pelo sistema de gestão de estoque;

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

13.5. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Almoarifado e/ou CME, quanto aos instrumentais, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;

14. PAGAMENTO

14.1. 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.

14.1.1. 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.

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

15.3. O atraso superior a 5 (cinco) dias corridos autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

15.4. A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias corridos contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

16. CONSIDERAÇÕES FINAIS

16.1. A participação em Seleção de Fornecedores, mesmo que na Dispensa de Seleção de Fornecedores, implica aceitação integral e irretroatável do Elemento Técnico e Instruções fornecidas aos interessados pelo IGESDF, e observará o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e normas técnicas aplicáveis, gerais ou especiais do IGESDF.

16.2. A contratada se obriga a manter o fornecimento de bens e serviços, nas mesmas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e no preço pactuado, caso exista risco a vida dos pacientes, por, no mínimo, 90 dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor mesmo após fim da vigência contratual.

17. LOCAL E DATA

Brasília, 15 de Julho de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS

Farmacêutica Hospitalar

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Santa Maria:

RODRIGO ROSSI BUENO

Chefe do Serviço de Urologia do HRSM

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Base:

FLÁVIO HENRIQUE FREDERICO GUIMARÃES

Chefe do Serviço de Urologia do HB

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

LAURA MENDONÇA DE PAULA

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência Adjunta de Insumos e Logística do Hospital de Base, **APROVO e AUTORIZO** o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

MANOEL BARRETO LEMOS

Gerente Geral de Logística de Insumos

ANEXO I

-	-	-	ITENS POR DEMANDA	-	-
ITEM	CÓDIGO SES	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE - PERÍODO DE "12 MESES".

					HB	HRSM	TOTAL
01	21550	132	AGULHA PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA 18G/25CM, COMPATÍVEL COM PISTOLA MAGNUM. DESCARTÁVEL, EMBALAGEM ÚNICA, ESTÉRIL.	UNIDADE	700	NÃO	700
02*	29649	148	GUIA DE AGULHA DE BIÓPSIA DE PRÓSTATA PARA TRANSDUTORES ENDOCAVITÁRIOS.	UNIDADE	700	NÃO	700
-	-	-	ITENS EM CONSIGNAÇÃO (CAUTELA)	-	-	-	-
03	202513	3213	PRÓTESE DE ESFÍNCTER URINÁRIO ARTIFICIAL IMPLANTÁVEL CONFECCIONADO EM ELASTÔMERO DE SILICONE. CONJUNTO COM: 1 KIT DE ACESSO, 1 CINTA OCLUSIVA, 1 BALÃO REGULADOR DE PRESSÃO, 1 BOMBA DE CONTROLE PARA ATIVAÇÃO/DESATIVAÇÃO.	UNIDADE	12	2	14
04	19054	2229	SLING FEMININO TRANSOBTURATÓRIO.SISTEMA PARA CORREÇÃO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA, LIVRE DE TENSÃO, POSICIONANDO NA URETRA MÉDIA COMPOSTO DE: INTRODUTORES HELICOIDAIS COM TUBO PLÁSTICO E PONTA DE PRECISÃO. TELA DE POLIPROPILENO, MONOFILAMENTAR, MACROPOROSA, COBERTA POR UMA BAINHA PLÁSTICA, MEDINDO APROXIMADAMENTE 1,1CM DE LARGURA E 45 CM DE COMPRIMENTO. DISPOSITIVO DE SEGURANÇA. UTILIZA TÉCNICA DE DENTRO PARA FORA (TRANSOBTURATÓRIO), REDUZINDO POTENCIAIS DANOS À URETRA E À BEXIGA. ESTERIL.	UNIDADE	36	0	36
05	21631	5294	ALÇA DE RESSECÇÃO ENDOSCÓPICA DESCARTÁVEL TAMANHO 24CH PARA REALIZAÇÃO DE CIRURGIA ENDOSCÓPICA DE BEXIGA E PRÓSTATA, COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO STORZ MONOPOLAR.	UNIDADE	150	86	236
06	33994	5293	EVACUADOR DE ELLIK COM CONECTOR ADAPTÁVEL PARA CAMISA RESSECTOSCÓPICA PARA USO DURANTE RESSECÇÃO	UNIDADE	150	86	236

			TRANSURETRAL (RTU) DE PRÓSTATA. ESTÉRIL.				
07	20740	3214	KIT PARA NEFROSTOMIA PERCUTÂNEA COM CATETER PIGTAIL 12FR DE 25CM COM FUROS LATERAIS, KIT DE DILATADORES, FIO GUIA 0,38 X 60CM E AGULHA.	UNIDADE	180	24	204
08	28963	3216	PRÓTESE TESTICULAR, MATERIAL GEL SILICONE, COMPONENTES COM PASTILHA PARA FIXAÇÃO, EMBALADA INDIVIDUALMENTE, COM TAMANHOS VARIÁVEIS. ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO.	UNIDADE	24	2	26

OBSERVAÇÕES:

* ITEM 02 - NECESSÁRIO COM O EQUIPAMENTO TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION (XARIO SSA-660A).

- A EMPRESA VENCEDORA DEVERÁ FORNECER 02 (DUAS) PISTOLAS COMPATÍVEIS COM A AGULHA CONSTANTE NO ITEM 01 PARA REALIZAÇÃO DE BIÓPSIA TRANSRETAIS DE PRÓSTATA, UMA PARA USO NO HOSPITAL DE BASE E OUTRA PARA USO NO HOSPITAL DE SANTA MARIA.

APENDICE I**AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS**

AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DO ITEM Nº:	
MARCA/MODELO:	LOTE:
FABRICAÇÃO/VALIDADE:	
FABRICANTE:	
FORNECEDOR:	
QUANTIDADE DE AMOSTRAS ENVIADAS:	
IDENTIFICAÇÃO DO ITEM:	

1- Avaliações da Embalagem				SIM	NÃO	N/A
Impressão gráfica legível						
Possui identificação do Objeto/Quantidade						
Possui Identificação do Registro da Anvisa						
Possui Data de Fabricação/Validade						
Possui identificação do Lote						
Possui Identificação do Modelo/Referência						
Estéril						
Embalagem Individual						
Embalagem Íntegra						
2- Avaliações do Produto				SIM	NÃO	N/A
Material compatível com o descritivo						
Tamanhos compatíveis com o descritivo técnico						
Fácil Manuseio						
Durante o manuseio, houve identificação de irregularidades.						
A qualidade do produto atende ao IGESDF						
Foi apresentado dispositivo/produto adicional não previsto no descritivo.						
CONCLUSÃO						
APROVADO () A AVALIAÇÃO TÉCNICA ESTÁ DE ACORDO COM A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.			REPROVADO () A AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ABAIXO.			

Justificativa:

3- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:

Setor: _____

Data: ____/____/____

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS		
NOME	CARGO	ASSINATURA

PARECERISTAS

- Profissionais Técnicos designados pelo Serviço de Urologia do Hospital de Base (IGESDF/DIASE/SUPHB/GESEC/SEURO).

APÊNDICE II**CARTA DE TROCA**

Assunto:

Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, ARP XXX/20XX-X.

A empresa _____, CNPJ _____, telefone

n°

COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do

Distrito Federal a efetuar a substituição do produto/código conforme contemplado na Nota Fiscal nº xxxxxx

À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos contatos a partir do recebimento da notificação para troca.

Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade enquanto durar os estoques.

Local, de de 20 .

Representante Legal
(Firma reconhecida)



Documento assinado eletronicamente por **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 15/07/2021, às 11:40, 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 **LAURA MENDONÇA DE PAULA - Matr.0000076-3, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 19/07/2021, às 17:53, 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 19/07/2021, às 18:51, 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 **FLAVIO HENRIQUE FREDERICO GUIMARAES - Matr.0140635-3, Chefe do Serviço de Urologia**, em 20/07/2021, às 09:51, 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 **RODRIGO ROSSI BUENO - Matr.0000544-1, Chefe do Serviço de Urologia**, em 20/07/2021, às 13:56, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=65915956)
verificador= **65915956** código CRC= **7887C319**.

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

