

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 239/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE OPME "CAIXA MINI-MICRO" PARA O SERVIÇO DE TRAUMATOLOGIA E ORTOPEDIA DO IGESDF**, em regime de **CONSIGNAÇÃO COM INSTRUMENTAL EM COMODATO**, 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. O material demandado é essencial para o funcionamento das cirurgias de Ortopedia e Trauma no Hospital de Base (HB) e do Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), os quais são realizados diariamente para atender a população do Distrito Federal. A falta do insumo interrompe os procedimentos, causando aumento da demanda reprimida e tempo de espera do paciente.

2.3. A não disponibilização ou a demora, mesmo que curta, na disponibilização desse material para estas situações acarreta em grave risco de não possibilidade de início da cirurgia, evolução de gravidade da doença a tratar e risco de morte ou perda de função em fila de espera.

2.4. O sistema mini-micro tem como indicação a fixação em ossos fraturados com o objetivo de proporcionar fixação dos ossos, sendo compostos por placas e parafusos. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos.

2.5. A opção pela aquisição através de consignação de alguns itens se dá em virtude da necessidade de que em todas as cirurgias a numeração de materiais esteja completa devido a variabilidade de tamanhos e da imprevisibilidade de qual numeração do material será necessária no momento do procedimento.

2.6. O Hospital de Base e o Hospital de Santa Maria são referência da Rede SES-DF para procedimentos dessa especialidade, no Distrito Federal e Entorno para procedimentos cirúrgicos de traumatologia/ortopedia de alta complexidade com grande variabilidade de atendimentos, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.

2.7. No caso das cirurgias programadas, o tempo mínimo necessário após a solicitação da Farmácia do HB é de 24 horas até que o material seja processado pela Central de Material Esterilizado e esteja disponível para a equipe de cirurgiões. Essa é medida que promove a capacidade de um caso ser resolvido intra-dia sem ter que esperar disponibilidades outras diversas as necessidades do paciente. Considerando que a literatura ortopédica entende que muitas situações são calculadas com o fator tempo como variável significativa, tal medida vem ao encontro das condutas de hospitais de referência no Brasil e no mundo.

2.8. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na 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.

2.9. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF incluindo a utilização do Hospital de Santa Maria e Hospital de Base.

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 (68688053).

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) (68687951) **referente consumo médio registrado no Sistema MV**, visando o abastecimento dos produtos de uso regular com uma margem de segurança.

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

3.4. Foi utilizada a margem de segurança de 20% pelo fato de os procedimentos cirúrgicos a partir do mês de Março/2020 terem seu número reduzido devido a pandemia do COVID-19, não sendo possível estimar com segurança o consumo real dos insumos.

3.5. Considerando o Despacho 76674273 do Serviço de Traumatologia e Ortopedia HRSM, onde informa que "**no quadro de nossos servidores, 02 sub-especialistas em cirurgia de mão e punho, os quais realizam uma média de 04 procedimentos semanais, assim, diante do exposto, solicito que seja revista essa planilha**", e, que portanto, os procedimentos são realizados não somente no HB, mas também no HRSM, a quantidade foi duplicada para atender ao IGESDF.

3.6. Esclarecemos que o quantitativo é uma ESTIMATIVA de consumo, e desta forma deverá ser feito a Ata de Registro de Preço.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I.

4.2. Deverão ser fornecidos os instrumentais necessários para realização do procedimento em comodato.

4.3. Os materiais devem ser disponibilizados ao HB ou HRSM com antecedência mínima de 24 horas ao horário de agendamento do procedimento.

4.4. O material deverá ser fornecido em modo de consignação, onde as caixas e instrumentais em comodato devem ser mantidas completas dentro da instituição pelo período necessário ao procedimento.

4.5. O agendamento deverá ocorrer a partir do Núcleo de Insumos Farmacêuticos dos hospitais mediante manifestação a área clínica e/ou mapa cirúrgico com antecedência.

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;
- 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

6.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por LOTE.

6.2. Optou-se pela modalidade de contratação em lote, pois os insumos precisam ser compatíveis entre si, se auto-encaixar, e com a necessidade de utilização de material de instrumentação específico para o implante contratado, garantindo a sua colocação de forma satisfatória. Ademais, cada caso a ser operado pode demandar uma combinação variada de materiais, que, ao ser dividido entre diversas empresas, podem gerar conflitos de compatibilidade entre os materiais e prejuízo ao paciente.

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:

a. 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.

b. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.

c. 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 solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.

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 - CEP: 70.335-900.

Setor: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

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

Hospital Regional de Santa Maria

AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília – DF. CEP: 72.502-100

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:
- Número da ordem de fornecimento ou de pedido;
 - O nome do material;
 - A marca do material;
 - Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores de referência;
 - Número do registro do produto na ANVISA/MS.
 - Quantidade, Lote e Validade correspondente dos itens;
 - Modelo ou código de referência do produto;
 - 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:
- 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.
 - 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 a fornecer Carta de Troca reconhecida em cartório com validade indeterminada, ou válida enquanto houver estoques em caso de contratação de OPME.
 - 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.
 - 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 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;
 - 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);
 - 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);
 - A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
 - O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).
 - 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.
 - 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 insumos em consignação:**
- 9.7.1. Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição;
- 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
- 9.7.2. documento institucional de controle.
- 9.7.3. Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual;
- 9.7.4. **Quando fornecido em cautela:**
- 9.7.4.1. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 5 (CINCO) DIAS CORRIDOS após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos no local e horário indicados.
- 9.7.4.2. AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA, NAS DEPENDÊNCIAS DO IGESDF DEVERÃO ATENDER A REALIZAÇÃO DE MAIS DE UM PROCEDIMENTO SIMULTANEAMENTE, E PODERÃO SER ESTABELECIDAS APÓS DEFINIÇÃO DAS EMPRESAS A SEREM CONTRATADAS.
- 9.7.4.3. Os materiais em cautela deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação do fiscal do contrato no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis a instituição para uso.

9.7.4.4. 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.

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

9.7.4.6. 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 conforme proposta, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

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

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

9.7.4.9. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.

9.7.4.10. 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 de 5 (CINCO) DIAS CORRIDOS, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

9.7.4.11. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o IGESDF se reserva o direito de aplicar as sanções previstas.

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

9.7.5. **Quando agendados:**

9.7.5.1. Os agendamentos devem ser realizados por meio de correspondência eletrônica pelo fiscal do contrato contendo a informação do local e horário para entrega do produto, dados e data do procedimento;

9.7.5.2. O prazo mínimo de antecedência para agendamento poderá ser definido após definição da empresa contratada.

9.7.5.3. O agendamento deverá ocorrer a partir do Núcleo de Insumos Farmacêuticos dos hospitais mediante manifestação a área clínica e/ou mapa cirúrgico com antecedência.

9.7.5.4. material agendado deverá ser entregue com no mínimo 24 horas de antecedência na unidade conforme solicitação de agendamento.

9.8. **Das Entregas de Instrumentais em Comodato:**

9.8.1. Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição;

9.8.2. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias corridos após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos no local e horário indicados.

9.8.3. AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA, NAS DEPENDÊNCIAS DO IGESDF DEVERÃO ATENDER A REALIZAÇÃO DE MAIS DE UM PROCEDIMENTO SIMULTANEAMENTE, E PODERÃO SER ESTABELECIDAS APÓS DEFINIÇÃO DAS EMPRESAS A SEREM CONTRATADAS.

9.8.4. 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.

9.8.5. As quantidades de materiais em cautela poderão sofrer alterações conforme necessidade do IGESDF.

9.8.6. 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 de 5 (cinco) corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

9.8.7. Caso a contratada se recuse a proceder a substituição do material, o IGESDF se reserva o direito de aplicar as sanções previstas.

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

9.8.9. O instrumental em comodato deve ser mantido na instituição até finalização dos insumos adquiridos.

9.8.10. **Quando agendados:**

9.8.10.1. Os agendamentos devem ser realizados por meio de correspondência eletrônica pelo fiscal do contrato contendo a informação do local e horário para entrega do produto, dados e data do procedimento;

9.8.10.2. O prazo mínimo de antecedência para agendamento poderá ser definido após definição da empresa contratada.

9.8.10.3. O material agendado deverá ser entregue com no mínimo 24 horas de antecedência na unidade conforme solicitação de agendamento.

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. Deverá fornecer os instrumentais necessários para realização do procedimento em comodato;

11.2.1. Em caso de defeito/não funcionamento completo ou parcial em algum dos conjuntos citados no item 11.2, a empresa vencedora deverá realizar a substituição dos equipamentos em no máximo 24 (vinte e quatro) horas.

- 11.3. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico (informado na contratação) 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 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.
- 11.6. 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 5 (cinco) dias corridos, 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.
- 11.12. Apresentar Carta de Troca conforme quando compatível com o solicitado neste Elemento Técnico;
- 11.13. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 11.14. Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.
- 11.15. Deverá fornecer os insumos em modo de consignação, onde as caixas e instrumentais em comodato devem ser mantidas completas dentro da instituição pelo período necessário ao procedimento.
- 11.16. Deverá oferecer sem custos ao IGESDF, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada pelos hospitais, de modo a permitir manuseio dos materiais que são altamente específicos. Alternativamente caso seja de interesse 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.
- 11.17. 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 Almoxarifado 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 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.

15.4. 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. **LOCAL E DATA**

Brasília, 10 de Dezembro de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS

Farmacêutica

Referência Técnica do Serviço de Traumatologia e Ortopedia do Hospital de Base:

NICOLAY JORGE BONVINE KIRCOV

Chefe do Serviço de Traumatologia e Ortopedia

Referência Técnica do do Serviço de Traumatologia e Ortopedia do Hospital Regional de Santa Maria:

SAMIR CUNHA COURY MOREIRA

Chefe do Serviço de Traumatologia e Ortopedia

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 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 BARRETTO LEMOS

Gerente Geral de Logística de Insumos

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS COM REPOSIÇÃO POR CONSIGNAÇÃO E/OU AGENDAMENTO

LOTE 01 - CAIXA MINI - MICRO

ITEM	CÓDIGOS	CÓDIGO MV	DESCRIPTIVO	CMM PREVIS
1	36545	5216	PLACAS RETAS BLOQUEADAS PARA SEGUIMENTOS ORTOPÉDICOS DE EXTREMIDADES, PARA PARAFUSO ENTRE 1,2MM A 2,7MM, TAMANHOS VARIADOS. PARAFUSOS INCLUSOS E COMPATÍVEIS COM A PLACA. TODOS OS DIÂMETROS E TAMANHOS (COMPRIMENTOS) DISPONÍVEIS PELO FABRICANTE. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO.	3,60
2	36545	5217	PLACAS CONDILARES BLOQUEADAS PARA SEGUIMENTOS ORTOPÉDICOS DE EXTREMIDADES, PARA PARAFUSO ENTRE 1,2MM A 2,7MM, TAMANHOS VARIADOS. PARAFUSOS INCLUSOS E COMPATÍVEIS COM A PLACA. TODOS OS DIÂMETROS E TAMANHOS (COMPRIMENTOS) DISPONÍVEIS PELO FABRICANTE. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO.	2,40
3	26613	5218	PLACAS ESPECIAIS PARA SEGUIMENTOS ORTOPÉDICOS DE EXTREMIDADES, PARA PARAFUSO ENTRE 1,2MM A 2,7MM, TAMANHOS VARIADOS. PARAFUSOS INCLUSOS E COMPATÍVEIS COM A PLACA. TODOS OS DIÂMETROS E TAMANHOS (COMPRIMENTOS) DISPONÍVEIS. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL OU TITÂNIO.	5,20
4	36545	5249	PARAFUSO CORTICAL ENTRE 1,2MM A 2,7MM COM TAMANHOS VARIADOS. MATERIAL AÇO INOXIDÁVEL OU TITANIO TODOS OS TAMANHOS (COMPRIMENTOS) DISPONÍVEIS.	5,60

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 pelos Serviços de Traumatologia e Ortopedia (SETRO).

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 n° 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 28/12/2021, às 17:55, 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 **SAMIR CUNHA COURY MOREIRA - Matr.0001048-1, Chefe do Serviço de Traumatologia e Ortopedia**, em 29/12/2021, às 11:14, 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 **NICOLAY JORGE BONVINE KIRCOV Matr. 0000473-0, Chefe do Serviço de Traumatologia e Ortopedia**, em 29/12/2021, às 11:57, 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 29/12/2021, às 13:33, 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 29/12/2021, às 15:44, 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)
[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= 76994641 código CRC= 5166F4FC.

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