



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 154/2022 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS DE OPME PARA USO COMUM EM REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS EM REGIME DE ENTREGA POR DEMANDA** para atender as necessidades do IGESDF, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

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 a necessidade de garantir abastecimento contínuo das OPME's para a realização de procedimentos cirúrgicos nos Hospitais de Base e de Santa Maria, torna-se necessário a realização de Registro de Preços motivado pela necessidade de dar continuidade aos serviços e atendimentos à população usuária do SUS que deles demandam.

2.3. Considerando a necessidade de manter os produtos deste Elemento Técnico em estoque sob o risco de morte para a população. A ausência destes implica em maior tempo de cirurgia, aumento das complicações cirúrgicas e risco de morte para vários pacientes.

2.4. Nesse sentido, essa aquisição 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.

2.5. 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 (66684775).

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) (66684769) referente aos 3 maiores consumos registrados 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 GGLIN, 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 (DOZE) meses, utilizada para emissão da presente Solicitação de aquisição resulta da multiplicação do **CMM PREVISTO** pelo período de abastecimento desejado em meses.

3.5. O itens que não possui histórico de consumo no MV foram demandados pelo Hospital de Base através do Relatório SEI-GDF n.º 3/2021 - IGESDF/HB/SUPHB/GEMEC/SECON 57508913, com confirmação de outras áreas pelos Memorandos 57766281 e 58228230.

3.6. 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.

3.7. 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.

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, código 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

6.1. 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:
- 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  Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleo de Fornecedores (homologo, revogao ou anulao). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizar, doar, ou simplesmente descartar as amostras.

8. HABILITAOES DA EMPRESA

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

8.1.1. Referentes s Regularidades Fiscais:

a) CNPJ – Comprovante de inscrio e de situao 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  Dvida 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 Condenaoes 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 n11.101/2005), Recuperao Judicial ou Extrajudicial e Execuo patrimonial, expedidas pelo setor de distribuio da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

8.1.2. Referentes  Habilidade 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 alteraoes ou da consolidao respectiva;

d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);

e) No caso de sociedades por aoes: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleio de seus administradores, em exercício;

f) No caso de sociedades civis: inscrio do Ato constitutivo e alteraoes 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 autorizao e ato de registro ou autorizao 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;

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 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.

9.6. 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.

9.7. 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.

9.8. **Das Entregas de Equipamentos em Comodato.**

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

9.8.2. 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;

9.9. 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.

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

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

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

9.9.4. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF 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.

9.9.5. 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.

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

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

9.9.8. 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 manuseio dos materiais que são altamente específicos. O fornecedor deverá disponibilizar 01 (um) instrumentador ou representante técnico, sem custo adicional ao IGESDF, e/ou alteração de preço unitário dos itens para presença no centro cirúrgico enquanto houver utilização à critério da solicitação da equipe assistencial.

9.9.9. A CONTRATADA deverá ter a capacidade de disponibilizar no mínimo 03 (três) equipamentos em comodato em caso de cirurgias simultâneas no Hospital de Base e 01 (hum) equipamento em comodato no Hospital Regional de Santa Maria, dos quais pelo menos 01 (um) deverá ser mantido nas unidades até finalização 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.
- 11.13.1. 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 manuseio dos materiais que são altamente específicos. O fornecedor deverá disponibilizar 01 (um) instrumentador ou representante técnico, sem custo adicional ao IGESDF, e/ou alteração de preço unitário dos itens para presença no centro cirúrgico enquanto houver utilização à critério da solicitação da equipe assistencial.
- 11.13.2. A CONTRATADA deverá ter a capacidade de disponibilizar no mínimo 03 (três) equipamentos em comodato em caso de cirurgias simultâneas no Hospital de Base e 01 (um) equipamento em comodato no Hospital Regional de Santa Maria, dos quais pelo menos 01 (um) deverá ser mantido nas unidades até finalização dos insumos adquiridos.
- 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 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 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

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

c) 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.

d) 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.

e) 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. LOCAL E DATA

Brasília, 26 de Julho de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS

Farmacêutica Hospitalar

Identificação do Responsável da Área Técnica:

RODRIGO SANTOS DE CASTRO

Referência Técnica do Serviço de Oncologia Cirúrgica

Hospital de Base do Distrito Federal

LUCY-ANNE LOPES MOURA RIBEIRO

Referência Técnica do Serviço de Cirurgia Torácica

Hospital de Base do Distrito Federal

MARCO ANTONIO DA SILVA MAGALHAES -

Gerente de Serviços Cirúrgicos

Hospital de Base do Distrito Federal

RUY PEIXOTO PACHECO JUNIOR

Gerente de Serviços Cirúrgicos

Hospital Regional de Santa Maria

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.

SAVIO TOLÊDO CAVALLARI

Gerente Geral de Logística de Insumos

ANEXO I

INSUMOS A SEREM FORNECIDOS POR ENTREGA CONFORME DEMANDA (ORDEM DE FORNECIMENTO)					
ITEM	CÓDIGO MV	CÓDIGO SES	DESCRIPTIVO	CMM PREVISTO IGESDF	DEMANDA
1	2705	25991	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL CURVO DE 21 - 25 MM PARA ANASTOMOSES, COM COMPRESSÃO TECIDUAL CONTROLADA. GRAMPOS DE TITÂNIO COM ALTURA DO GRAMPO DE ATÉ 3,5-5,5 MM, POSSIBILITANDO AO USUÁRIO A OPÇÃO DE FECHAMENTO DO GRAMPO DE 1,00 MM ATÉ 2,50 MM, ANEL PLÁSTICO INTERNO QUE PERMITA FEEDBACK AUDITIVO E TÁCTIL, COM KIT DE INTRODUÇÃO DA OGIVA VIA ORAL. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.	-	04
2	2228	25182	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL, UTILIZADO EM CIRURGIAS, COM DIÂMETROS DE 28-29 MM. GRAMPOS DE TITÂNIO COM ALTURA DO GRAMPO DE ATÉ 3,5-5,5 MM, POSSIBILITANDO AO USUÁRIO A OPÇÃO DE FECHAMENTO DO GRAMPO DE 1,00 MM ATÉ 2,50 MM, ANEL PLÁSTICO INTERNO QUE PERMITA FEEDBACK AUDITIVO E TÁCTIL. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.	10	120
3	2227	26034	GRAMPEADOR CIRCULAR INTRALUMINAL CURVO DE 31-33 MM PARA ANASTOMOSES, COM COMPRESSÃO TECIDUAL CONTROLADA, GRAMPOS DE TITÂNIO COM ALTURA DO GRAMPO DE ATÉ 3,5-5,5 MM, POSSIBILITANDO AO USUÁRIO A OPÇÃO DE FECHAMENTO DO GRAMPO DE 1,00 MM ATÉ 2,50 MM, ANEL PLÁSTICO INTERNO QUE PERMITA FEEDBACK AUDITIVO E TÁCTIL. ESTÉRIL. DESCARTÁVEL.	11	134
4	2415	23321	GRAMPEADOR CURVO CORTANTE, ESTÉRIL, PRÉ-CARREGADO COM UM CARTUCHO, COM OPÇÃO DE DISPARO MÚLTIPLO NUM ÚNICO PACIENTE. COM CABEÇA CURVA QUE DISPARE 4	14	202

			LINHAS DE GRAMPOS DE TITÂNIO COM FECHAMENTO DE 2,00MM, CORTANDO SIMULTÂNEAMENTE ENTRE A SEGUNDA E A TERCEIRA LINHA DE GRAMPOS, CRIANDO UMA TRANSECÇÃO CURVA DE 40MM EM UM ESPAÇO DE 30MM. POSSUIR TRAVA DE SEGURANÇA PARA EVITAR O DISPARO ACIDENTAL DO GRAMPEADOR COM RECARGA UTILIZADA OU SEM RECARGA, E PINO DE RETENÇÃO NA PONTA DISTAL, ACIONADO MANUALMENTE OU AUTOMATICAMENTE.		
5	93	23310	TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO MÉDIA. TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO 10 A 15 CM X 8 A 15 CM INABSORVÍVEL. ESTÉRIL.	27	322
6	95	23311	TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO GRANDE. TELA INORGÂNICA DE POLIPROPILENO 23 A 35 CM X 23 A 35 CM INABSORVÍVEL. ESTÉRIL.	14	168
7	109	23351	TESOURA COAGULADORA PONTA CURVA PARA CIRURGIA VÍDEO-ENDOSCÓPICA, DESCARTÁVEL, COM DIÂMETRO DA HASTE DE 5 MM, COMPRIMENTO ÚTIL DE 36 CM, ERGONÔMICA, DE USO MULTIFUNCIONAL, PARTE ATIVA DA MANDÍBULA DE 15 MM E SUPORTE DE TEFLON PARA APREENSÃO DOS TECIDOS, COM ACIONAMENTO MANUAL E INDICAÇÃO PARA VASOS DE 05 MM, EMBALADA ESTÉRIL EM BLÍSTER COM UMA UNIDADE. OBS: NECESSÁRIO FORNECIMENTO DE GERADOR DE ENERGIA DO APARELHO EM COMODATO.	-	20
8	2706	26006	PINÇA PARA SELAGEM E FUSÃO DE VASOS DE ATÉ 7 MM EM CIRURGIAS VÍDEOASSISTIDAS, COM DIÂMETRO DE 5MM, COM MANIPULADOR PARA GIRAR, COMPRIMENTO DO INSTRUMENTO DE 32 A 37 CM, COM PONTA PARA DISSECÇÃO, EQUIPADAS COM LÂMINAS PARA CORTAR TECIDO DISSECADO SELADO E DISSECÇÃO SEM SELAGEM, PRESERVANDO ÍNTEGRO (SEM CORTE) POR SEGURANÇA 2-4 MM DA PORÇÃO DISTAL DAS MANDÍBULAS, COM INTERRUPTOR E ACIONAMENTO DO CORTE (ENERGIA MONOPOLAR AVANÇADA OU ULTRASSÔNICA). ESTÉRIL. DESCARTÁVEL. OU SIMILAR. OBS: NECESSÁRIO FORNECIMENTO DE GERADOR DE ENERGIA DO APARELHO EM COMODATO.	33	394
9	102	27862	CLIP PARA CIRURGIA LAPAROSCÓPICA,	43	512

			<p>MATERIAL POLÍMERO, TIPO SISTEMA DE TRAVA, APLICAÇÃO REMOVÍVEL E NÃO ABSORVÍVEL. TAMANHO L E XL. ESTÉRIL, ATÓXICO E APIROGÊNICO. APRESENTAÇÃO CARTELA COM 06 CLIPS.</p> <p>OBS: NECESSÁRIO CLIPADOR DE POLÍMERO.</p>		
10	2453	26009	<p>CLIFE USO CIRÚRGICO, MATERIAL TITÂNIO, TIPO LIGADURA, TAMANHO LARGO, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS COM RANHURAS LONGITUDINAIS, TIPO EMBALAGEM CX COM 30 CARTUCHOS COM 6 CLIPS. ESTÉRIL.</p> <p>COMPATÍVEL COM MARCA STORZ.</p>	134	1613
11	96	25981	<p>TROCATER CIRÚRGICO DE 12/5 MM DE DIÂMETRO E 100 MM DE COMPRIMENTO. REDUTOR AUTOMÁTICO PARA 5 MM INTEGRADO, CONTÉM VÁLVULAS PARA EVITAR PERDA DO PNEUMOPERITÔNIO, COM TORNEIRA DE TRÊS VIAS PARA INSUFLAÇÃO, OBTURADOR COM PONTA CÔNICA E ROMBA COM OU SEM LÂMINA, QUANDO HOVER LÂMINA É NECESSÁRIO SISTEMA DE PROTEÇÃO</p>	48	600
12	5059	36110	<p>TROCATER ÓPTICO SEM LAMINA PARA CONFECÇÃO DE PORTAL PARA LAPAROSCOPIA, COM CÂNULA DE 12 MM DE DIÂMETRO E 100 MM DE COMPRIMENTO CONTENDO RANHURAS PARA FIXAÇÃO, TORNEIRA LATERAL, VÁLVULA DE BORRACHA PARA FACILITAR A RETIRADA DE ESPÉCIME, REDUTOR INTEGRADO PARA INSTRUMENTOS DE 5 A 12 MM DE DIÂMETRO. OBTURADOR COM PONTA DE INSERÇÃO DIRECIONAL ATRAUMÁTICA, ESCUDO PROTETOR RETRÁTIL, DESCARTÁVEL.</p>	-	30
13	-	-	<p>GERADOR DE ENERGIA MONOPOLAR AVANÇADA OU ULTRASSÔNICA</p> <p>Bisturi para corte e coagulação de tecidos moles com amplo controle do sangramento, sem lesões térmicas periféricas, sem utilização de corrente elétrica através do paciente, sem carbonização dos tecidos, permitir controle de hemorragia e minimizar lesões térmicas. ativação ultrassônica gerada por cerâmicas piezoelétricas.</p> <p>Uso compatível em laparoscopia; Acionamento via pedal e manual; Unidade geradora com controle de comandos no visor e alarmes sonoros. Saída ultrassônica: 30 – 80 kHz Peça de mão reutilizável; Acompanhar 01 (um) suporte com rodízio (trolley) com acomodação segura para o equipamento; Peso do gerador: No máximo 7Kg</p>	-	2

Fonte de energia elétrica: AC 220V ou bivolt automático. Frequência 60Hz. Padrão ABNT NBR 14136.

Documentação:

O equipamento deverá possuir Registro no Ministério da Saúde/ANVISA;

O equipamento deverá atender as seguintes normas:

NBRIEC60601-2-2 DE 03/2022 - Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência.

NBRIEC60601-1-6 de 01/2022-Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Usabilidade

NBRIEC60601-1 de 01/2022 -Equipamento eletromédico - PARTE 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

NBRIEC60601-1-2 de 01/2022- Equipamento eletromédico - parte 1-2: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — norma colateral: perturbações eletromagnéticas — requisitos e ensaios

Manual operacional e técnico em português (BR).

Instalação do equipamento e treinamento operacional e técnico no local da instalação.

Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado durante o período de comodato.

APÊNDICE 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 envolvidos do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria.

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 **EDUARDO COURA ASSIS - Matr.0001270-4, Engenheiro Clínico**, em 06/10/2022, às 17:01, 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 **RAYANE DE SOUSA SOBRAL - Matr.0001370-9, Engenheira Clínica**, em 06/10/2022, às 17:02, 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 **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 11/10/2022, às 11:37, 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 **LUCY ANNE LOPES MOURA RIBEIRO - Matr.1658550-X, Chefe do Serviço de Cirurgia Torácica**, em 11/10/2022, às 12:43, 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 DE SOUSA ALEXANDRE - Matr.0000496-9, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 11/10/2022, às 13:32, 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 **EDSON HUGO FERREIRA DE LIMA CARDOSO - Matr.1661210-8, Chefe do Serviço de Cirurgia Vascular**, em 11/10/2022, às 14:14, 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 **RODRIGO SANTOS DE CASTRO - Matr.0001307-1, Chefe do Serviço de Oncologia Cirúrgica**, em 11/10/2022, às 20:13, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CALIL SALOMAO ABUD NETO - Matr.0000312-8, Gerente de Serviços Cirúrgicos**, em 13/10/2022, às 08:49, 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= **91962642** código CRC= **D773BAC0**.

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