



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 319/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto **AQUISIÇÃO DE PINÇA BIPOLAR E CABO DESCARTÁVEL PARA PINÇA BIPOLAR** de acordo com as especificações, quantidades e condições, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF Nº 181 em 26 de setembro de 2022, para atender as necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

Os insumos deverão ter rótulos e bulas com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

Validade mínima dos insumos será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF para um período de validade inferior a 12 (doze) meses, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

Os insumos deverão possuir Registro na ANVISA.

ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender as necessidades das unidades de saúde administradas pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF pelo período de 12 meses, sendo considerado o Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos 12 meses obtido através do Relatório de consumo MV ([117246158](#)) e a Posição de Estoque das unidades ([117246370](#)).

O quantitativo total do(s) item(ns) informado(s) no relatório foi arredondado neste Elemento Técnico, a fim de evitar quantidades fracionadas.

ITEM	CÓDIGO MV	CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MÉDIO MENSAL -	QUANT. A SER ADQUIRIDA (12 meses)

					CMM	
1	3662		<p>PINÇA BIPOLAR BAIONETA OU RETA 16CM, PONTA 1,0MM, DESCARTÁVEL, produzida em aço inoxidável com revestimento em poliamida , ponta com anti aderência de material orgânico durante o seu uso no procedimento de coagulação, dissecação, de corte ou de fulguração eletrocirúrgica. parte ativa na ponta distal funciona como um eletrodo e a ponta proximal apresenta conectores, para procedimentos microcirúrgicos, neurocirurgia, cirurgias vasculares, cirurgia geral, ginecologia, entre outros. material esterilizado por óxido de etileno, embalada individualmente e a apresentação do produto deverá acompanhar embalagem que garanta sua integridade. compatível com os aparelhos: brakko system 2450;wem ss-601mca; wem ss-501; convidean force fx-c e force fx-cs. CABO DESCARTÁVEL PARA PINÇA BIPOLAR, produzido com elastômero especial revestido em silicone, com 03 metros de comprimento e conector de 45 graus, estéril por óxido de etileno , embalado individualmente e a apresentação do produto deverá acompanhar embalagem que garanta sua integridade. compatível com os aparelhos: brakko system 2450;wem ss-601mca; wem ss-501; convidean force fx-c e force fx-cs.</p>	UNIDADE	50	600

JUSTIFICATIVA PARA AQUISIÇÃO

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

Essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos insumos na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

Os itens objetos deste Elemento Técnico são padronizados e possuem padrão de consumo regular, portanto, sua aquisição visa garantir o abastecimento contínuo das unidades IGESDF.

PRAZO PARA ENTREGA E A PREVISÃO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

As entregas serão parceladas, podendo o IGESDF antecipar ou adiar o prazo, com aviso prévio de 3 (três) dias.

Segue previsão do cronograma de entrega, podendo o IGESDF realizar alterações no momento da emissão da Ordem de Fornecimento conforme item 4.3.

ENTREGA Nº	PRAZO DE ENTREGA	QUANTIDADE
1ª parcela	20 (vinte) dias corridos após a ordem de fornecimento	50%

2ª parcela	180 (cento e oitenta) dias corridos após a 1ª entrega	50%
------------	---	-----

Fica o fornecedor obrigado a entregar o total dos produtos seguindo o cronograma da programação da Ordem de Fornecimento, podendo sofrer alterações, devido a casos de calamidade pública, sazonalidade, após desabastecimento prolongado em virtude de suspensão de fabricação temporária, aumento rápido da admissão de pacientes por razões diversas, dentre outras, desde que justificado pelo solicitante. Caso o fornecedor não cumpra com o prazo determinado será passível de notificação/penalidade do IGESDF.

A vigência será de 12 meses ou até a entrega total do objeto contratado, o que ocorrer primeiro.

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.

LOCAL DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues ao IGESDF no endereço SIA TRECHO 17 RUA 6 LOTE 115 - GUARÁ, BRASÍLIA - DF, CEP: 71.200-216, de segunda-feira a sexta-feira (dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 / 14:00 às 17:00 horas e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

Durante a vigência, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF, e ocorrer em qualquer unidade do Instituto. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

FISCAL E FISCAL SUBSTITUTO

Conforme Anexo I ([117247185](#)).

DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:

Comprovação de aptidão para o fornecimento e/ou serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto deste Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de, no mínimo, 1 (um) atestado de capacidade técnica em nome da empresa participante, expedido por pessoa jurídica de direito público ou privado, **caso a empresa ainda não seja fornecedora do IGESDF;**

Licença Sanitária Estadual / Municipal/ Distrital, vigente;

Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento).

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.

Cópia da notificação divulgada no site da Anvisa (RDC nº 199, de 26/10/06), **caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada.**

Caso o medicamento 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, em plena validade.

Caso o item seja medicamento termossensível é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além de monitor o indicador de temperatura. O medicamento deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto.

O prazo de validade do (s) produto (s) / material (ais), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de, no mínimo, de 12 meses, a contar da data de entrega, salvo medicamentos manipulados que, em cada caso, têm validade variada.

Nos casos em que os produtos apresentarem 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.

A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa.

Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição, no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF, do material que por ventura vier a vencer.

Carta de troca:

Assunto:
Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, ARP XXX/20XX-X.
A empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____ COMPROMETE-SE, perante ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde 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 3 (três) dias corridos, a partir da data da solicitação do IGESDF, de troca do material que, entregue com data de validade inferior ao exigido no Elemento Técnico, por ventura vier a vencer.
Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade enquanto durar o estoque.
Local, _____ de _____ de 20 ____ .
_____ Representante Legal

AMOSTRAS E PROSPECTOS

O IGESDF se reserva o direito de solicitar amostras, prospectos, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas para constatar se o produto ofertado apresenta as especificações exigidas no Elemento Técnico.

Para fins de validação do material pela área técnica demandante, quando necessário, será solicitado o envio de amostra que deverá ser entregue em até 05 (cinco) dias úteis, dentro do prazo de validade, em invólucro original e devidamente identificada, dependendo do item será exigido de uma a duas unidades para testes..

Caso seja solicitado amostra, a avaliação deverá ser realizada por comissão específica e a Ficha de Análise Técnica, anexo II, deverá ser preenchida.

Será reprovada, para o item avaliado, a proposta da empresa que não entregar a amostra no prazo previsto ou entregar a amostra fora das especificações mínimas exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.

Excepcionalmente, mediante apresentação de justificativa e/ou código de rastreamento da entrega, o prazo de recebimento das amostras poderá ser prorrogado, desde que a prorrogação do prazo não ofereça risco à continuidade dos serviços prestados pelo IGESDF.

A amostra deverá ser entregue na Gerência de Compras do IGESDF, devidamente identificada com o número do respectivo processo de compras e contratação no endereço SIA TRECHO 17 RUA 6 LOTE 115 - GUARÁ, BRASÍLIA - DF, CEP: 71.200-216, de segunda-feira a sexta-feira (dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 / 14:00 às 17:00 horas e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

Dependendo do tipo de insumo a amostra aprovada não será devolvida, ficará sob guarda da área técnica responsável para ser usada na análise comparativa do produto no momento do fornecimento.

JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR ITEM**, que atenda adequadamente a descrição do objeto.

O parecer técnico identificará, de forma clara e detalhada, os requisitos não atendidos na proposta.

ANEXO II - FICHA DE ANÁLISE TÉCNICA

CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

ATO CONVOCATÓRIO Nº

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO, COMPRA REGULAR DE

DATA: ____/____/____

ITEM:

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

MARCA/MODELO:

CÓDIGO MV:

Nº DE AMOSTRAS:

REGISTRO ANVISA:

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO PRODUTO

APROVADO ()		REPROVADO ()	
A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.		A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ACIMA.	
DEVERÁ SER APRESENTADA A METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DO PRODUTO DEMONSTRANDO OS PARÂMETROS TÉCNICOS CIENTÍFICOS UTILIZADOS BEM COMO A NORMA TÉCNICA QUE EMBASOU OS TESTES, TANTO PARA A APROVAÇÃO OU REPROVAÇÃO DO INSUMO.			
COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS			
NOME COMPLETO		FUNÇÃO/LOTAÇÃO	ASSINATURA/ CARIMBO
1 -			
2 -			
3 -			