ELEMENTO TÉCNICO Nº 002/2019 - UCICAR

Unidade: Núcleo de Cirurgia Cardíaca.
Telefone/Ramal: 61-3550-8900 r. 9117
Responsável: Roberta Sanches
E-mail: compras.materiais@igesdf.org.br

1 DO OBJETO

1.1 O objeto deste Elemento Técnico é a aquisição de **materiais para cirurgia cardíaca**, para atender a demanda de procedimentos do Núcleo de Cirurgia Cardíaca do IGESDF, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

2 JUSTIFICATIVA

2.1 O Hospital de Base integrante do 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.

2.2 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.

2.3 As aquisições dos materiais objeto desse elemento técnico são destinadas a atender a demanda dos procedimentos realizados pela especialidade do Núcleo de Cirurgia Cardíaca. O Hospital de Base é referência da rede SUS-DF para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no Hospital de Base.

2.4 Atualmente o Núcleo de Cirurgia Cardíaca do Hospital de Base encontra-se desabastecido em relação a insumos de OPME para realização dos procedimentos cirúrgicos, em cardiologia, de alta complexidade. O estoque atual dos insumos de OPME do Núcleo de Cirurgia Cardíaca é praticamente nulo, pois há 2 anos não realizamos cirurgias cardíacas a céu aberto, em virtude do total desabastecimento em que se encontrava o Hospital de Base.

2.5 A limitação atual de materiais e equipamentos está restringindo os procedimentos terapêuticos apenas a alguns procedimentos mais simples da estimulação cardíaca artificial. O impacto imediato dessa restrição é o aumento da morbidade e mortalidade de doenças cardiológicas observados na nossa instituição.

2.6 Os materiais discriminados no item 4 deste elemento técnico permitirão restabelecer os procedimentos terapêuticos, a céu aberto, da Cirurgia Cardíaca, salvando vidas em todo o Distrito Federal e o entorno.

3 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1 O Núcleo de Cirurgia Cardíaca encontra-se desativado para realização de cirurgias cardíacas a céu aberto, há cerca de 5 (cinco) anos. Com essa programação de compras, temos o objetivo de reabrir este serviço de alta complexidade, tão importante para a população do Distrito Federal. Nossa meta inicial é que possamos realizar, pelo menos, duas cirurgias por semana. A partir do momento que houver a reestruturação do serviço, temos a programação de realizar 01 (uma) cirurgia por dia, ou seja, 05 (cinco) cirurgias por semana.

4 ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1 Conforme disposto na planilha abaixo:

ITEM	CÓD.	DESCRIÇÃO RESUMIDA	DESCRIÇÃO COMPLETA	QTD.	Prospectos exigidos
1	N/A	Bolsa pressurizadora para infusão de líquidos	Constituído de um manguito em poliuretano transparente reutilizável com gancho para fixação ao suporte de soro; com fechamento em velcro, insuflador manual (pera) de borracha flexível, auto inflável e sem látex; manômetro de metal com escala em mmHg (precisão de ± 0,5 mmHg); tubo de PVC transparente e válvula de Polietileno. Capacidade de 1000 ml.	10	SIM

2	N/A	.Pás de desfibrilador interno 4,5 cm	Pás de desfibrilador interno comutado com cabo de peça única e eletrodo compatível com desfibrilador Philips Heartstart MRx. Tamanho 4,5 cm	2 conjuntos	SIM
3	N/A	. Pás de desfibrilador interno 6,0 cm	Pás de desfibrilador interno comutado com cabo de peça única e eletrodo compatível com desfibrilador Philips Heartstart MRx. Tamanho 6,0 cm	2 conjuntos	SIM

5 DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

5.1 Os produtos deverão ser entregues no Hospital de Base (GERÊNCIA DE INSUMOS E LOGÍSTICA) no endereço SHMS, Área Especial, Quadra 101, Bloco A, Brasília-DF, CEP: 70.335-900, obrigatoriamente de segunda a sexta-feira, nos horário de 08h00 às 12h00 e de 14h00 às 18h00.

5.2 Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

5.2.1 Além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica, o fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is):

a. O nome do material (produto);
b. A marca e o nome comercial;
c. O(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);
d. A quantidade correspondente a cada lote;
e. O prazo de validade correspondente a cada lote;
f. Referência ao número do processo e/ou modalidade de Seleção de Fornecedores;
g. 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;
h. Os certificados de registro dos materiais expedidos pela ANVISA podem ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada do certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do comunicado de aceitação de notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro;
i. Apresentar, no ato da entrega de cada parcela, impresso na(s) nota(s) fiscal(is), os números dos lotes, a quantidade do material contida em cada lote e a data de validade desses lotes.

5.2.1.1 O prazo de mínimo de validade do (s) produto (s) / material (ais), por ocasião de sua entrega no Hospital de Base, deve ser de 18 meses a contar da data de entrega.

a. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 18 meses a contar da data de entrega, a critério do IIGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de carta de comprometimento de troca;
b. A carta de compromisso de troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório;
c. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder à substituição no prazo de 03 (três) 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 no regulamento de compras e contratações do IGESDF.

5.2.2 O (s) objeto (s) deverá (ão) ser (em) 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 a 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) O (s) número (s) do (s) lote (s) fornecido (s);
d. A quantidade correspondente a cada item;
e. O prazo de validade correspondente a cada item.

6 DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

6.1 O recebimento dos produtos no local designado conforme ordem de fornecimento obedecerá aos seguintes trâmites:

6.1.1 A gerência de insumos e logística do Hospital de Base, de posse dos documentos apresentados pelo fornecedor, receberá os produtos provisoriamente para verificação de especificações, quantidades, marcas, preços, prazos e outras informações pertinentes.

6.1.1.1 Os produtos entregues com irregularidade ou fora dos padrões determinados serão devolvidos para regularização no prazo máximo de 03 (três) dias úteis contados do recebimento dos mesmos.

6.1.1.2 A não substituição dos produtos em que se tenha verificado irregularidade após o decurso do prazo previsto no subitem 6.1.1.1 acarretará a suspensão dos pagamentos, além da aplicação das penalidades previstas no regulamento de compras e contratações do IGESDF.

6.1.1.3 Em caso de irregularidade não sanada pelo fornecedor, o IGESDF relatará os fatos ocorridos para providências de penalização.

6.1.1.4 O produto que estiver de acordo com as especificações, quantidades, marcas, preços e prazos estabelecidos, será aprovado e recebido definitivamente mediante recibo aposto na nota fiscal respectiva.

6.1.1.5 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.

6.1.1.6 O IGESDF poderá aceitar ou não a troca de marca de produtos, para tanto a contratada deverá realizar solicitação formal. A comissão técnica do IGESDF irá analisar o aspecto técnico da solicitação e determinará se a troca de marca será aceita ou não.

6.1.1.6.1 Se a troca de marca resultar em perdas financeiras para o IGESDF, a contratada deverá realizar o ressarcimento financeiro da diferença de valor da marca substituída.

6.1.1.6.2 Caso a marca a ser substituída pela contratada apresente valor superior ao valor da marca apresentada na seleção de fornecedores, as diferenças de custo serão de inteira responsabilidade da contratada.

7 DA ENTREGA DO OBJETO

7.1 O fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) nota(s) fiscal(is) e da ordem de fornecimento.

7.2 O local de entrega para o fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na ordem de fornecimento.

7.3 Os produtos deverão ser entregues na farmácia do Hospital de Base e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do fornecedor.

7.4 **O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos a partir da ordem de fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido outro prazo.**

7.5 O fornecedor somente poderá entregar os produtos no horário e local estabelecidos na ordem de fornecimento, devendo respeitar todas as condições impostas pela legislação para a comercialização dos produtos, além das exigências e padrões definidos neste elemento técnico.

7.6 Após a definição das empresas a serem contratadas serão estabelecidas as quantidades mínimas de cada item que deverão estar disponíveis em estoque nas dependências do Hospital de Base.

8 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1 Receber o material, disponibilizando local, data e horário.

8.2 Verificar minuciosamente a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes do elemento técnico.

8.3 Efetuar o pagamento no prazo previsto.

8.4 Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras do elemento técnico.

8.5 Conduzir os procedimentos relativos ao acompanhamento de mercado e às revisões de preços e substituições de marcas.

8.6 Assinar, por intermédio de seus pareceristas, TERMO DE DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE – Anexo I deste Elemento Técnico.

8.7 Publicar nos meios estabelecidos no regulamento de compras e contratações do IGESDF as alterações de preços e marcas.

9 OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1 Cumprir o objeto desta aquisição, de acordo com a proposta apresentada, observadas as diretrizes do elemento técnico, ficando sob sua responsabilidade todos os ônus e encargos decorrentes da execução.

9.1.1 Ao emitir a nota fiscal o fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto conforme descrição do elemento técnico.

9.2 Acusar o recebimento da ordem de fornecimento e dar ciência para o prazo de entrega estabelecido nesta.

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

9.4 Fornecer o (s) produto (s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes do elemento técnico não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

9.5 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.

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

9.7 Substituir, após solicitação do gestor, 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) no 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.

9.7.1 Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 03 (três) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

9.8 Atender a todos os pedidos de fornecimento, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

9.9 Manter, durante toda a vigência da seleção de fornecedores, as mesmas condições de habilitação, especialmente as de regularidade fiscal e de qualificação dos itens exigidos, inclusive as relativas ao INSS e ao FGTS, renovando as certidões sempre que vencidas e apresentando-as ao setor competente do gestor, quando solicitadas.

9.9.1 Apresentar junto com a nota fiscal as certidões de regularidade fiscal.

9.10 Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.

9.11 Responsabilizar-se pelos salários, encargos sociais, previdenciários, securitários, tributários e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre seu pessoal necessário à execução do fornecimento.

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

9.13 Responder, integralmente, pelos danos causados ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal 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 Hospital de Base e dos participantes.

9.14 Não utilizar em seu quadro de funcionários menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos s do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.

9.15 Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências do elemento técnico.

10 DAS AMOSTRAS

10.1 O IGESDF se reserva no direito de solicitar amostras dos produtos ofertados para avaliação técnica que será realizada pelo setor demandante, podendo ainda, solicitar a participação da comissão de padronização de materiais. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.

10.2 Os fornecedores deverão apresentar amostras dos produtos no **prazo máximo de 03 (três) dias úteis** após pré-habilitação do fornecedor, devendo o material estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

10.3 As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número do elemento técnico, o número de cada lote e do código do produto a que se refere e o nome da empresa.

10.4 As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

10.5 As amostras dos itens deverão ser entregues no Núcleo de Compras do Hospital de Base no endereço SHMS, Área Especial, Quadra 101, Bloco A, Brasília-DF, CEP: 70.335-900, obrigatoriamente de segunda a sexta-feira nos horários de 08h00 as 12h00 e de 14h00 as 18h00.

10.6 A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

10.7 As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;

10.7.1 Sendo a amostra apresentada reprovada, o fornecedor será automaticamente desclassificado.

10.7.2 Quando solicitado as amostras deverão ser apresentadas na quantidade solicitada no prazo máximo de 03 (três) dias úteis contados do recebimento da solicitação, sob pena de desclassificação.

10.7.3 A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

10.7.4 A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras.

10.8 A (s) amostra (s) deverá (ão) estar na embalagem original do (s) produto (s).

10.9 As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com atenção especial para as marcas, bem como, o número do registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra.

10.10 A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:

10.10.1 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 as normas reguladoras do produto (exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo, se o item atende.

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

10.10.3 Verificar se a amostra atende ao descritivo do elemento técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.

10.10.4 Avaliar tecnicamente a amostra 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.

10.11 O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.

10.12 Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados no respectivo processo de aquisição do IGESDF e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de contrações futuras, compondo o cadastro de materiais do IGESDF.

10.13 Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

10.14 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.

10.15 Após a conclusão da seleção de fornecedores as amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados no Núcleo de Compras do Hospital de Base no endereço SHMS, Área Especial, Quadra 101, Bloco A, Brasília-DF, CEP: 70.335-900, obrigatoriamente de segunda a sexta-feira no horário de 08h00 às 12h00 e de 14h00 às

18h00, em até **07 (sete) dias úteis** contados a partir do comunicado/pedido de retirada feito pelo IGESDF. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

11 DA VALIDADE DA PROPOSTA

11.1 A proposta deverá conter prazo de validade mínimo de 90 (noventa) dias.

12 DA ATESTAÇÃO DA NOTA FISCAL

12.1 A(s) nota(s) fiscal(is) será atestada(s) pelo Núcleo de Cirurgia Cardíaca do IGESDF após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos e/ou equipamentos.

13 DOS RECURSOS FINANCEIROS

13.1 Os recursos para a aquisição dos itens objeto do presente elemento técnico, de acordo com os quantitativos efetivamente contratados, terão dotação orçamentária indicada pela Superintendência de Economia e Finanças do IGESDF.