

Termo de Referência SEI-GDF -
IGESDF/DIAPO/SUADM/GERIL/NUIFA

ELEMENTO TÉCNICO Nº 071/2019

1. DO OBJETO

1.1 O presente Elemento Técnico tem por objeto **registro de preços para eventual aquisição de material de OPME – Clipes de Aneurisma Cerebral, em regime de consignação PARA A UNIDADE DE NEUROCIRURGIA DO HOSPITAL DE BASE**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

1.2 Os materiais deverão ter rótulos 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;

1.3 A primeira entrega em consignação e as demais reposições deverão ocorrer em até 5 (cinco) dias após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos.

1.4 As quantidades mínimas de materiais que deverão estar disponíveis em cautela (consignados) nas dependências do HB serão estabelecidas pela área demandante, por meio de ordem de fornecimento.

1.5 As quantidades de matérias em cautela poderão sofrer alterações conforme a necessidade do HB.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O Hospital de Base - HB presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades de Neurocirurgia 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 na realização de cirurgias de aneurismas cerebrais rotos são urgências neurocirúrgicas e a definição precisa de quantos e quais clips de aneurisma serão necessários, na maioria das vezes, somente pode ser definido no intra-operatório com a cabeça do paciente já aberta, pois, somente nesse ponto do ato cirúrgico, o formato do domus e do colo do aneurisma podem ser avaliados sob microscopia cirúrgica.

2.3 A não disponibilização ou a demora, mesmo que curta, na disponibilização desse material para estas situações acarretará em grave risco de morte intra-operatória do paciente por hemorragia arterial incontrolável. 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.

2.4. A aquisição dos itens objeto deste Elemento Técnico visa atender as necessidades de saúde dos usuários dos serviços de saúde do DF.

2.5. 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..

2.6. 2.13. Considerando que a Serviço de Neurocirurgia do HB é o Centro de Referência de Alta Complexidade de Neurocirurgia no DF, com atendimento urgências e emergências 24h, sendo a única unidade do sistema de saúde na rede da SES/DF que realiza os procedimentos neurocirúrgicos (alta complexidade).

2.7 Considerando que a demanda dos Serviços de Neurocirurgia do HB aumentaram significativamente.

2.8 Considerando que a Unidade de Neurocirurgia do HB realiza cerca de 1.700 neurocirurgias eletivas e emergenciais ao ano, apresenta Taxa de Ocupação Hospitalar (TOH) em torno de 96% e que para atender ao preconizado na Portaria MS/SAS no. 756, que estabelece os requisitos necessários para um Centro de Referência em Alta Complexidade de Neurocirurgia, que necessitamos fornecer a Unidade de Neurocirurgia- UNC - do HB os insumos básicos

necessários para realização de neurocirurgia de alta complexidade.

2.9 Considerando que por meio da Portaria Interministerial nº 42 – GM/MS de 05 de janeiro de 2007, o HB obteve certificação junto aos Ministérios da Educação e Saúde como Hospital de Ensino e que recebe anualmente estagiários e internos, graduandos do Curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Saúde - FEPECS, estagiários dos Cursos de Enfermagem, Psicologia, Serviço Social, Fisioterapia e Farmácia de Instituições conveniadas.

2.10 Considerando que o HB possui 42 Programas de Residência Médica nas diversas especialidades e sub-especialidades, totalizando 257 médicos residentes, além de residência em enfermagem e cirurgia buco-maxilo-facial.

2.11 Considerando que por meio da Portaria do Ministério da Saúde, Nº: 2.395, o Hospital de Base, dentre os onze maiores hospitais públicos do país, foi incluído na Rede de Atenção à Urgência e Emergência.

2.12 Considerando que a inclusão do HB na Rede de Atenção à Urgência e Emergência do MS, gerou um plano de ação para o HB com orientação dos técnicos no MS, contemplando o centro cirúrgico, no sentido de otimizar a ocupação deste e agilizar o fluxo de atendimento aos pacientes através do Centro de Trauma e Centro Neuro-Cardiovascular.

2.13 Considerando a necessidade de integrar a Unidade de Neurocirurgia do HB à Rede de Atenção à Urgência e Emergência do MS.

2.14 Considerando que estes materiais solicitados são necessários e indispensáveis para o tratamento adequado de pacientes acometidos por aneurismas cerebrais com indicação cirúrgica, seguem resumidamente as justificativas de necessidade de abertura de Processo de tomada de Preços para Aquisição Regular de Clipes para aneurismas cerebrais:

- Necessidade de manter em estoque os produtos de consumo que constam neste sob risco de morte para a população atendida;
- Devolver a plena capacidade resolutive do centro cirúrgico nas especialidades de neurocirurgia;
- Possibilidade de aumentar os procedimentos cirúrgicos e conseqüentemente diminuição da fila de espera de cirurgia eletiva na especialidade de neurocirurgia;
- O HB é a única unidade de saúde da rede pública do DF que realiza atendimento de alta complexidade de neurocirurgia;
- A especialidade deve ser adequada o mais breve possível a Rede de Atenção à Urgência e Emergência do MS, visto que existe um plano de ação com metas a serem cumpridas;
- A necessidade de continuação da prestação de serviço especializado na área de Neurocirurgia;

2.15 Ressalta-se que estes produtos são utilizados em cirurgias imprescindíveis para o funcionamento de todo e qualquer serviço de Neurocirurgia, sendo material indispensável, e o seu desabastecimento acarreta em prejuízos graves ao cuidado de pacientes neurocirúrgicos, com risco de aumento da morbidade e mortalidade.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do Hospital de Base pelo período de 1 ano, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do Hospital, além de revisão das estimativas tendo em vista a perspectiva de margem de segurança.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I.

4.2. Os itens do Anexo I devem ser fornecidos como Lote, justificando-se tal sistemática em virtude da necessidade de os itens serem de mesma marca, haja vista a necessidade de padronização permitindo um melhor controle e rastreabilidade tratando-se de OPME.

4.3. A empresa deverá disponibilizar aplicador e bateria adequados para uso, armazenamento e transporte dos cliques de aneurisma.

5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

1. nome do representante legal da empresa e dados;
2. detalhamento do objeto;
3. as quantidades;
4. valores unitários e totais por unidade, e por lote quando discriminado, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
5. prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
6. prazo para entrega dos materiais;
7. dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
8. CNPJ, telefone/*fac-símile*, endereço e *e-mail*;
9. marca e modelo do objeto;
10. garantia do objeto e
11. 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. AMOSTRAS E PROSPECTOS

6.1. O Hospital de Base se reserva no direito de solicitar amostras ou prospectos dos produtos ofertados para avaliação técnica que será realizada pelo setor solicitante, podendo, ainda, solicitar à 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.

6.1.1 Há necessidade de apresentação de amostra(s) do Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

6.1.2. Os fornecedores deverão apresentar amostras ou prospecto dos produtos no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) 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.

6.1.3. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número do Elemento Técnico, o número de cada item e do código do produto a que se refere, além do nome da empresa.

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

6.1.5. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

6.2. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada pela plataforma Publinexo, e-mail ou publicação do site do IGESDF.

6.2.1. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo HB;

6.2.2. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

6.2.3. Quando solicitado as amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratorial e os manuais de utilização/funcionamento, deverão ser apresentados na quantidade solicitada conforme o estabelecido no item 6.1.2, sob pena de desclassificação.

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

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

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

6.2.7 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.

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

6.3.1. 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 (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.

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

6.3.3. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.

6.3.4. 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.

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

6.5. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados pela Gerência de Logística e Insumos do IGESDF e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de matérias do hospital.

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

6.6. 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.

6.6.1 As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Central de Abastecimento Farmacêutico do IGESDF, no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 17:00 horas 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.

7. HABILITAÇÃO

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

7.1.1. 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;
 - 6. 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;
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), 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.

7.1.2. REFERENTES À HABILITAÇÃO JURÍDICA:

1. Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
2. No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
3. 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;
4. Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
5. 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;
6. No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
7. 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;
8. 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.

7.1.2.1. QUANTO À REPRESENTAÇÃO:

- a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes ao certame.
- 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.
- 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.

7.1.3. REFERENTES À HABILITAÇÃO TÉCNICA:

- a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (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).
- 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.
- d) 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.

e) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade.

f) Caso o item seja medicamento termossensível, é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além de monitor ou 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.

g) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

7.2. A critério do HB, a qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, poderá ser solicitado, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.1.1. 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 material;

b. A marca e o nome comercial;

c. O(s) número(s) do(s) item(s) fornecido(s);

d. Número do Pregão do registro de preço e da Ata de Registro de Preços;

e. Número do pedido;

f. A quantidade correspondente a cada item;

g. O prazo de validade correspondente a cada item;

h. 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;

i. Os certificados de registro dos materiais expedidos pela ANVISA podem ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada 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;

8.1.2. 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 contada data de entrega:

8.1.3. 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) 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.

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

8.1.5. 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 / 14:00 às 17:00 horas e aos sábados excepcionalmente sob agendamento, na Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

8.1.6. 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.

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

8.1.8. O Fornecedor somente poderá entregar os produtos no horário e local estabelecidos neste Elemento Técnico, devendo respeitar todas as condições impostas pela legislação para a comercialização dos produtos, além das exigências e padrões definidos neste Elemento Técnico.

8. Das entregas em consignação/cautela:

8.2.1 A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos.

8.2.2. As notas fiscais deverão ser emitidas ao final de cada mês de acordo com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado.

8.2.3. Os materiais deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação da Gerência de Logística e Insumos no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis aos médicos para uso.

8.2.3.1. 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.

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

8.2.5 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 descritas, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

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

8.2.7. 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.

8.2.8. AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA (CONSIGNADOS) 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.

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

8.2.8.2. A empresa deverá disponibilizar aplicador e bateria adequados para uso, armazenamento e transporte dos cliques de aneurisma.

8.2.9. 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 máximo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

9. VIGÊNCIA

9.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período.

9.2 A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento do prazo de validade dos produtos, que deverá ser de 12 (doze) meses, contatos a partir da data da entrega.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. 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.

10.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do subitem **4.1**.

10.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecedor encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

10.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao HB toda e qualquer alteração.

10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no subitem **4.1**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

10.5. 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.

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

10.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do HB, 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.

10.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 3 (três) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o HB.

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

10.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB 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 HB e dos participantes.

10.10. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.

11.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do HB;

11.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

11.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

11.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

11.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

11.7. 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.

12. FISCALIZAÇÃO E ATESTO DE NOTAS

12.1 O presente contrato será fiscalizado pela Gerência de Insumos e Logística, que será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material necessário.

12.2. A(s) Nota (s) fiscal (is) será (ão) atestada (s) pelo funcionário designado pela Gerência de Insumos e Logística do IGESDF, após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos e/ou equipamentos.

13. PAGAMENTO

13.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade

responsável.

13.1.1. 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.

13.2 Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

a. Nota Fiscal;

b. A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DO DISTRITO FEDERAL.

ENDEREÇO: SHMS – ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A CEP: 70.335-900

C.N.P.J: 28.481.233/0001-72

c. Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da EMPRESA, para realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

d. Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

e. Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o HB liberará a parte não sujeita a contestação, restando o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

13.3 As notas fiscais de itens em consignação deverão ser emitidas ao final de cada mês de acordo com a quantidade exata de materiais que foram utilizados.

13.4 As notas fiscais de itens em consignação deverão conter o nome e registro do paciente em que foi utilizado.

13.5 Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

14. PENALIDADES

14.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento

Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

1. 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
2. 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 26/08/2019.

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

LOTE 1					
ITEM	CÓDIGOS	UND	DESCRIÇÃO	CMM	DEMANDA SOLICITADA
1	29861	UN	CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM COBALTO, TEMPORÁRIO, RETO, TAMANHO DE 5, 7 E 9mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL.	5	70
2	29862	UN	CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM COBALTO, TEMPORÁRIO, CURVO, TAMANHO DE 5, 7 E 9mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL.	2	30
3	29851	UN	CLIP MINI PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, PERMANENTE, PADRÃO RETO, TAMANHOS DE 3, 5, 7 e 9 mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA..	4	60
4	29852	UN	CLIP MINI PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, PERMANENTE, PADRÃO, SEMICURVO, TAMANHO DE 3, 5, 7 e 9mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	5	65

5	29853	UN	CLIP MINI PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, PERMANENTE, PADRÃO CURVO, TAMANHO DE 3, 5, 7 E 9mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	3	40
---	-------	----	---	---	----

6	29854	UN	CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, PERMANENTE, PADRÃO RETO, TAMANHO DE 5, 7, 9, 11, 13 E 15 MM. SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	7	100
7	29855	UN	CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, PERMANENTE, PADRÃO SEMICURVO, TAMANHO DE 5, 7, 9, 11, 13 E 15mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	6	90
8	29856	UN	CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, PERMANENTE, PADRÃO CURVO, TAMANHO DE 3, 5, 7 E 9mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	2	30
9	29857	UN	CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, PERMANENTE, FENESTRADO, RETO, TAMANHO DE 3, 5, 7 E 9mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	2	30
10	29858	UN	CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, FENESTRADO, ANGULADO A 45°, TAMANHO DE 3, 5, 7 E 9mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	2	30
11	29859	UN	CLIP MINI PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, FENESTRADO, ANGULADO A 90°, TAMANHO DE 5, 7 E 9mm, SUPERFÍCIE	2	30

			ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.		
12	29860	UN	CLIP PARA ANEURISMA CEREBRAL, EM TITANIO, PERMANENTE, EM BAIONETA, TAMANHO DE 5, 7 E 9mm, SUPERFÍCIE ATRAUMÁTICA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	2	30
13	35356	UN	CLIP PARA ANEURISMA INTRACRANIANO MODELO SOBRE-REFORÇO, OU REFORÇO, OU BOOSTER OU SOBREFORÇA. PERMANENTE, COM COMPRIMENTO DE 3MM, ANGULADO, ABERTURA ENTRE AS HASTES DE 4,5MM, DE TITÂNIO, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ESTÉRIL, EMBALAGEM INDIVIDUAL, QUE PERMITA TRANSFERÊNCIA ASSÉPTICA E COM DADOS DE PRESSÃO DE FECHAMENTO.	2	30

OBS. “A justificativa para tal sistemática se dá em virtude da necessidade de os itens serem de mesma marca, haja vista a necessidade de padronização permitindo um melhor controle e rastreabilidade tratando-se de OPME”.