



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO
DISTRITO FEDERAL

Gerência de Insumos e Logística
Núcleo de Insumos Farmacêuticos

ELEMENTO TÉCNICO Nº 7/2019 - IGESDF/DIAPO/SUADM/GERIL/NUIFA

1. DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS** para eventual aquisição de **BROCAS E FRESAS em modo de consignação** para atender a demanda de procedimentos da Unidade de Neurocirurgia do Hospital de Base - HB e Rede – SES/DF, 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.

Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento em modo de consignação. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

Os materiais deverão ter rótulos e 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 materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do HB;

Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

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 demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Conforme informado, o drill pneumático com as fresas e brocas específicas são materiais

básicos, fundamentais e insubstituíveis para praticamente todos os procedimentos neurocirúrgicos, adultos e pediátricos.

Nenhum procedimento neurocirúrgico cerebral, seja traumático, oncológico, infeccioso, congênito ou neurofuncional pode ser considerado de realização segura e satisfatória sem a utilização de craniótomo/drill para trepanação, craniotomia ou craniectomia, pois estes atos possibilitam a retirada ou a transposição do osso do crânio e o acesso ao tecido cerebral.

Sem a presença de drill/craniótomo, a Unidade de Neurocirurgia precisa utilizar, de forma precária, instrumentos muito antigos de trepanação e craniotomia manuais, já descontinuados na maior parte dos serviços de Neurocirurgia do Brasil e do mundo.

A utilização desses instrumentos manuais aumenta exponencialmente o risco de graves acidentes durante a cirurgia, tanto para os pacientes quanto para os neurocirurgiões. Não possibilitam a realização das cirurgias de urgência com a celeridade necessária para se evitar muitos óbitos e complicações (o que aumenta em muito o tempo de internação em UTI), e não permitem a realização de inúmeras cirurgias mais complexas, eletivas e de urgência, pelo simples fato de não ser possível a realização do acesso cirúrgico mínimo correto (acarretando o cancelamento de inúmeras cirurgias, principalmente de tumores cerebrais, aneurismas e craniossinostoses).

Exemplo importante são os pacientes de tumores de base de crânio e ou de localização complexa, diversas topografias de aneurismas cerebrais e crianças com mal-formações cranianas.

o atual modelo de fornecimento pode ser substituído por aquisição de brocas e fresas com o aparelho/motor de drill pneumático permanecendo como comodato, gerando a mesma eficácia de serviço e com expectativa de menor preço;

A aquisição dos itens objeto deste Elemento Técnico visa atender as necessidades de saúde dos usuários dos serviços de saúde do DF e a demanda gerada na Unidade de Neurocirurgia na rede SES/DF.

Considerando o número elevado de neurocirurgias, há necessidade de manutenção desses produtos em estoque (a ser avaliado o número e em regime de consignação) para o atendimento regular diário;

Considerando que a rede SES-DF possui, além da demanda das cirurgias de urgência, uma lista de espera de cirurgias eletivas, judicializadas ou não;

Considerando que uma das estratégias para otimizar os serviços ofertados pela rede SES- DF é aumentar a capacidade de realização de cirurgias no HB.

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).

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.

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.

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.

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.

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.

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

Considerando que estes materiais solicitados são necessários e indispensáveis para o tratamento neurocirúrgico adequado de praticamente todos os pacientes com patologias da sub-especialidade, como citado acima, seguem as justificativas de necessidade de abertura de Processo de tomada de Preços para Aquisição Regular de brocas e fresas:

- Necessidade de manter em estoque os produtos de consumo que constam neste sob risco de morte para a população atendida;
- Manter a plena capacidade resolutiva do centro cirúrgico nas especialidades de neurocirurgia;
- Possibilidade de aumentar os procedimentos cirúrgicos e consequentemente 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 e melhora da prestação de serviço especializado na área de Neurocirurgia;

Ressalta-se que estes produtos são imprescindíveis e utilizados em neurocirurgias 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

Tomaram-se como base de dados, os dados estatísticos coletados nos próprios arquivos internos do Serviço de Neurocirurgia do Hospital de Base, visto que períodos de desabastecimento influenciam o valor encontrado no consumo médio mensal informado no sistema informatizado de gestão de estoques da SES-DF Alphasinc.

Levando-se em consideração que a unidade de Neurocirurgia do HB é a única referência dessa especialidade no Distrito Federal e Entorno, realiza cerca de 1.700 cirurgias por ano (urgência judicializadas ou não e eletivas judicializadas ou não), 4,6 cirurgias por dia, 24 horas por dia, de forma ininterrupta. E, sendo o procedimento neurocirúrgico de craniotomia a abordagem mais genérica dentro da especialidade e, ainda, considerando-se que para realização de uma craniotomia utiliza-se em média, três tipos de brocas (trepanação, drilagem e perfuração óssea para ancoramento de duramater) e um tipo de fresa (corte ósseo), chega-se portanto ao quantitativo médio dos itens solicitados.

Levando-se em consideração que a importância do material em questão, todos os staffs das Câmaras Técnicas neurocirúrgicas confirmam e atestam a necessidade deste serviço, utilizando o formato de decisão colegiada das Câmaras Técnicas conforme os: **CÂMARA TÉCNICA DE TRAUMATISMO CRANIOENCEFÁLICO, NEUROCIRURGIA PEDIÁTRICA, LESÕES EXPANSIVAS CEREBRAIS OU NEURONCOLOGIA, NEUROINTENSIVISMO E DE MICROCIRURGIA VASCULAR E INTERVENÇÃO ENDOVASCULAR** MEMO 460/2015 – GRMH/DIASE/SAS, **ORDEM DE SERVIÇO Nº 92, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 93, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 94, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 95, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 96, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 97, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 98, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 99, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 100, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017 e ORDEM DE SERVIÇO Nº 101, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017.**

Os materiais que não forem adquiridos imediatamente ficarão registrados em ATA para suprir qualquer eventualidade, quando necessário.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Conforme disposto no Anexo I.

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 e compatibilidade com o equipamento comodatado permitindo um melhor controle e rastreabilidade tratando-se de OPME.

A empresa deverá disponibilizar em comodato 4 (quatro) Drills compatíveis com os insumos descritos no Anexo I.

5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme as especificações do subitem 4.1, contendo o número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações do subitem 4.1.

Ou

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;
- 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 e modelo do objeto;
- j) garantia do objeto; e
- k) 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

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 Caso seja necessário, o HB poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

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.

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.

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.

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.

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

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

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

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.

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

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

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.

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

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.

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

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

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.

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

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.

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

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.

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. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as

alterações ou da consolidação respectiva;

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

e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;

f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;

g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e

h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

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 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.

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: equipos 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 apresentação dos registros de temperatura por

toda (cadeia fria), além de monitor ou indicador de imprescindível a a cadeia logística 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;e

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 qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o HB ou IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elementotécnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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) Itens(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;

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:

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.

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

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.

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.

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

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.

As notas fiscais deverão ser emitidas após finalização de cada procedimento com a quantidade exata de materiais que foram utilizados e com o nome e registro do paciente em que foi utilizado, compatível com documento institucional de controle.

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.

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.

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

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.

AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS EM COMODATO 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.

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

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 24 horas, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

8.2.12 A MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS FICARÁ SOB RESPONSABILIDADE DA EMPRESA CONTRATADA, ASSIM COMO A SUA SUBSTITUIÇÃO EM ATÉ 24 HORAS EM CASO DE DEFEITO OU QUEBRA, SEM CUSTO ADICIONAL PARA O IGESDF.

Das Entregas de Equipamentos

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

1. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica;
2. O nome do equipamento;
3. A marca e o nome comercial;

4. O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);
5. Número do Processo de contratação;
6. Número do pedido;
7. A quantidade correspondente a cada item;
8. Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

Junto ao equipamento, devem ser apresentados os seguintes documentos:

1. 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;
2. Comprovantes de manutenção preventiva válida no período de entrega do equipamento médico-hospitalar;
3. Certificados de calibração do equipamento, caso aplicável;
4. Certificado de Teste de Segurança Elétrica.

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

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

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

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.

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.

A empresa vencedora deverá disponibilizar ao HB de forma ininterrupta durante a vigência do instrumento contratual 04 (quatro) conjuntos completos “Drill” que inclui todo o material de acoplamento para brocas e fresas de todos os tipos, tamanhos, formatos, cortantes e não cortantes e motor de alta rotação com certificação e homologação pela ANVISA e INMETRO contendo as seguintes características:

- a) Com alimentação elétrica ou pneumática.
- b) Acionamento controlado via pedal, com velocidade progressiva.
- c) Permitir esterilização em autoclave a 135°C.

- d) Possuir proteção dura-máter (definir quantidade) adulto e pediátrica.
- e) Craniótomo giratório (360°) e trépano.
- f) Fornecer ponteiras retas: curta, média e longa.
- g) Fornecer ponteiras anguladas: curta, média e longa.

8.3.7.1. Em caso de defeito/não funcionamento completo ou parcial em algum dos 04 (quatro) conjuntos citados no item 8.19, a empresa vencedora deverá realizar a substituição dos equipamentos em no máximo 24 (vinte e quatro) horas.

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

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

A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao HB, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada por este Hospital de Base, de modo a permitir manuseio dos materiais que são altamente específicos. Alternativamente caso seja de interesse da comum entre o HB e o fornecedor, o fornecedor poderá disponibilizar profissional “Instrumentador”, sem custo adicional ao HB, e/ou alteração de preço unitário dos itens.

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

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.

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

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

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

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.

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.

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

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.

Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o insumo com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o HB.

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

Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB (ou IGESDF) ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada participantes. ou acompanhada por parte do HB (ou IGESDF) e dos

Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

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

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

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.

12.3 A Fiscalização do instrumento contratual quanto aos equipamentos será realizada pela ENGENHARIA CLÍNICA, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição.

13. PAGAMENTO

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.

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.

14. PENALIDADES

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:

- a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
- b) 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.

O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do HB ou IGESDF.

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 05/setembro/2019.

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS COM ENTREGA EM CAUTELA/CONSIGNAÇÃO

LOTE 1					
ITEM	CÓDIGO MV	UND	DESCRIÇÃO	CONSUMO MÉDIO MENSAL ESTIMADO	QTD
01	2202	UN	Broca cortante de aço inoxidável associadas a motores elétricos de alta rotação (60 a 10 mil RPM), manuais, para debridamento/perfuração óssea, de diâmetro entre 2,0 a 6,0mm e com comprimentos entre 45 - 160mm, descartável. (USO ÚNICO)	250	3000
02	2201	UN	Fresas redondas cortantes de aço inoxidável associadas a motores elétricos para vertebrectomia/craniotomia, de alta rotação (60 a 10 mil RPM), para corte linear de calota craniana ou de seguimento vertebral, descartável, de diâmetro entre 2,0 e 6,0mm e comprimentos entre 50 - 150mm. Descartável (USO ÚNICO)	125	1500

OBS. "A justificativa para sistemática (LOTE) se dá em virtude da necessidade de os itens serem de mesma marca, haja vista a necessidade de padronização e compatibilidade com o equipamento, uma vez que os componentes cirúrgicos têm que se auto-encaixar, ou seja, serem compatíveis, não podendo faltar nenhum dos componentes para a realização da cirurgia".

