

DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto a **aquisição de materiais e equipamentos para equipar a nova Central de Diluição de quimioterápicos do Hospital de Base**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. 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;

Os equipamentos e materiais deverão possuir garantia mínima de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega.

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

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados estratégicos no suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

Em aproximadamente 4 meses, haverá a reinauguração da central de manipulação de quimioterápicos do Hospital de Base, hospital este, que é referência em oncologia no centro oeste, possuindo habilitação de Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Os quantitativos foram estimados para operação plena do HB e atendimento da demanda do hospital.

JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do HB e reestruturar a Central de Diluição de Quimioterápicos, afim de atender a crescente demanda e cumprir a [LEI Nº 12.732, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2012](#) que dispõe sobre o primeiro tratamento de paciente com neoplasia maligna comprovada e estabelece prazo para seu início em até 60 dias; além de revisão das estimativas tendo em vista a perspectiva de mais atendimentos.

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

	CÓDIGO MV	ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	3337	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II B2	<ul style="list-style-type: none"> - Classe II tipo B2, ISO CLASSE 5, com 100 % de renovação de ar, equipado com filtro HEPA; - Sistema de impedimento de fuga do ar contaminado para o laboratório; O equipamento deve estar totalmente em pressão negativa evitando a fuga do ar contaminado para o laboratório; - A cabine deve oferecer proteção ao produto manipulado, usuário e meio ambiente; - Área interna de trabalho fabricada em aço inox AISI 304; - Mesa de trabalho removível, construída em aço inox 304, de fácil remoção para limpeza e desinfecção. - Cabine dotada de filtro absoluto (HEPA) com eficiência da filtragem e exaustão do ar de 99,99% a 100%, velocidade média do ar (m/s) 0,45 ± 10%, velocidade de entrada de 	3

			<p>ar pela janela frontal de 0,5 a 0,55 m/s.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vidro frontal temperado deslizante com deslocamento vertical e sistema de contrapesos o qual permite parar em qualquer posição do seu curso e com inclinação que proporciona melhor ergonomia e a redução de reflexos para o usuário; - Interruptores liga/desliga, Luz fluorescente, Luz UV e alarme; - Dispositivo de segurança áudio visual, quando o vidro frontal exceder a abertura segura para trabalho; - Baixo nível de ruído abaixo de 70 dBA; - Alimentação 220 V; - Tomada auxiliar interna de 220 V; - Lâmpada fluorescente; - Lâmpada UV; - Equipamento com base e rodízios giratórios com trava; - Motor 220 V para exaustão com proteção térmica; - Caixa de exaustão, ligado a cabine através de uma rede de dutos, sendo este com pressão negativa, a fim de atender as normas. Antes de ser lançado na atmosfera, o ar exaurido deve passar por filtros HEPA; - Alarme com indicação de saturação do filtro HEPA; - Suporte para bolsa de soro fixado na 	
--	--	--	--	--

			<p>área de trabalho;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dimensões externas aproximadas de: largura 130cm x profundidade 78cm x altura 240cm com suporte 	
2	3338	SELADORA	<ul style="list-style-type: none"> - Seladora de Pedal com barra de selagem de 50 cm de largura para selar e cortar sacos polietileno e polipropileno; - Regulador de temperatura; - Botão liga/desliga; - Voltagem de 220V; - Bandeja de apoio frontal; - 2 rolos de fita sobressalentes com, no mínimo, 01 metro de comprimento, compatíveis com a seladora ofertada. 	2
3	3340	REFRIGERADOR	<ul style="list-style-type: none"> - Equipamento vertical, de formato externo e interno retangular, desenvolvido especificamente para a guarda de medicamentos; - Capacidade para armazenamento mínima de 340 litros úteis; - Largura máxima de 75 cm; - Refrigeração por compressor hermético, selado, de baixo consumo de energia, com sistema de circulação forçado de ar interno, garantindo homogeneidade na temperatura interna; 	4

			<ul style="list-style-type: none"> - Degelo automático seco com evaporação de condensado; - Câmara interna em aço inoxidável para fácil assepsia; - Gavetas deslizantes com trilhos para deslocamento do interior da câmara, ou prateleiras removíveis e ajustáveis fabricadas em aço inoxidável; - Porta de vidro temperado por acesso vertical; - Isolamento térmico nas paredes; - Equipado com 4 rodízios nos pés e com travas para fácil travamento; - Iluminação interna em LED de alta capacidade e vida útil, acionamento na abertura da porta; - Painel de comandos e controles de fácil acesso, programável de 2°C a 8°C com temperatura controlada automaticamente; - Alarme visual e sonoro dotado de bateria recarregável para registros de eventos de máxima e mínima temperatura, falta de energia, porta aberta; - Silenciador do alarme sonoro; 	
--	--	--	--	--

			<ul style="list-style-type: none"> - Com no break; - Sistema para acionamento dos alarmes na falta de energia; - Chave geral de energia – liga desliga; - Equipamento 220 volts, 50/60 Hz; - Registro na ANVISA classe II; - Manual do usuário em Português. 	
4	3339	CARRINHO PARA TRANSPORTE EM LABORÁTÓRIO	<ul style="list-style-type: none"> - Carrinho auxiliar com 3 prateleiras, fabricado em aço inox com prateleiras lisas, varandas laterais tipo gradil e estrutura tubular reforçadas; - 02 Alças tipo arco tubulares; - Rodízios giratórios sendo no mínimo 2 com travas; - Dimensões aproximadas: 80cm de comprimento x 50cm de largura x 90cm de altura 	4

PROPOSTA COMERCIAL

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 produtos ;
- 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.

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.

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.

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, quando couber. 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) 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, quando couber.

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

CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

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 HB (ou 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 prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do HB, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

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. Número da ordem de fornecimento;
- b. O nome do material;
- c. A marca e o nome comercial;
- d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores; de referência da
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

A garantia do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no HB, 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);

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 14.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

VIGÊNCIA

O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto, que deverá ocorrer no prazo fixado no item 8.3.

A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s) ou equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

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 Fornecedor encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

Mantém 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 objeto 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 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 e dos

Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

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.

FISCALIZAÇÃO

A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pelo HBDF.

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.

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.

LOCAL E DATA

Brasília/DF, 30/setembro/2019.