



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

Gerência de Apoio Operacional
Núcleo de Insumos Farmacêuticos do Hospital de Base e
UPAS Norte

ELEMENTO TÉCNICO Nº 104/2019 - IGESDF/SUPHB/SUADJ/GEAOP/NUFAR

Unidade: Unidade de Urologia

Solicitante: Guilherme Antônio Veloso Coaracy

Interessado/Responsável: Guilherme Antônio Veloso Coaracy

E-mail: urohpdf@gmail.com

Contato: (61) 3550-8755

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico (ET) tem por objeto **MATERIAL DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME), EM SISTEMA DE CONSIGNAÇÃO, PARA PROCEDIMENTOS DE URETEROSCOPIA, URETERORENOLITOTRIPSIA SEMIRRÍGIDA, CISTOLITOTRIPSIA E NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA, ENTRE OUTROS, PARA CIRURGIAS ENDOSCÓPICAS E TRATAMENTO ENDOUROLÓGICO DE CÁLCULOS DO TRATO URINÁRIO OU OUTRAS OBSTRUÇÕES DO FLUXO URINÁRIO**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seus Anexos I e II, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

1.2. Além da entrega de materiais (OPME) em sistema de consignação, este ET tem por objeto o fornecimento de equipamentos em regime de comodato para permitir o uso dos OPME nas cirurgias endourológicas, conforme especificado no Anexo I deste ET.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

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

2.2. A não disponibilização ou a demora, mesmo que curta, na disponibilização desse material para estas situações acarretará em grave risco de não possibilidade de início da cirurgia, evolução de gravidade da doença a tratar e risco de morte ou perda de função em fila de espera. Nesse sentido, essa contratação justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais urológicos e para o atendimento ao paciente urológico, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas ou melhorar a qualidade de vida.

2.3. As cirurgias urológicas necessitam de materiais específicos para sua realização em ambiente de Centro Cirúrgico e **a definição precisa de quantos e quais serão necessários, na maioria das vezes, somente pode ser definido no intraoperatório**. Atualmente a imensa maioria dos cálculos ureterais, cálculos de bexiga e cálculos renais, são realizados de forma **ENDOUROLÓGICA**, sem cortes, com redução do período de internação e redução da necessidade de afastamento laboral, com retorno rápido às atividades cotidianas do paciente, traduzindo-se em menor impacto para a sociedade e com menor agressão à Unidade Renal reduzindo o risco de Insuficiência Renal e Hemodiálise

2.4. Conforme a estatística interna do Serviço de Urologia do Hospital de Base (SEURO/HB), nos últimos 2 (dois) anos essas técnicas endourológicas foram utilizadas de forma variável, pois houve interrupção do atendimento por períodos diversos devido à falta de materiais (OPME) essenciais para a realização das cirurgias. Entretanto, entre abril de 2018 e abril de 2019, foram realizados aproximadamente 250 (duzentos e cinquenta) procedimentos endourológicos relacionados à ureterosopia/ureterolitotripsia no Hospital de Base (HB), tanto em situação de urgência/emergência, quanto em situação eletiva.

2.5. Há um gradual aumento da oferta de salas cirúrgicas que pode gerar um aumento no número de cirurgias endourológicas e consumo dos materiais (OPME) objeto deste ET. Com o aumento de oferta de salas cirúrgicas, nos últimos 6 meses estamos realizando em média 30 procedimentos por mês, mas há uma expectativa de aumento dessa estatística nos próximos 6 meses.

2.6. Esta Contratação também tem por objetivo também abastecer o Serviço de Urologia do Hospital de Santa Maria recentemente integrada à estrutura do IGESDF e que realizou aproximadamente 50 implantes de catéter duplo J e 20 ureterolitotripsias entre janeiro e maio de 2019, mas que está em processo de expansão para acomodar mais procedimentos endourológicos.

2.7. A Contratação em regime de consignação visa atender as necessidades de saúde dos usuários dos serviços de saúde do DF, pelo IGESDF.

2.8. Considerando que o SEURO, no Hospital de Base é o único com pronto-atendimento, com **atendimento de urgência e emergência 24 horas e Centro de Referência em Urologia para toda a SESDF** a necessidade de manter os produtos deste Elemento Técnico em estoque sob o **risco de insuficiência renal e até morte para a população**.

2.9. Considerando a **imprevisibilidade de sala de cirúrgica de emergência, justifica-se o serviço contínuo a ser prestado com fornecimento de material (OPME) em consignação**, pois a ausência destes implica em maior tempo de espera para a cirurgia, aumento das complicações cirúrgicas, risco de perda de membros e risco de morte para vários pacientes. Há também a necessidade de dispor de equipamentos específicos para a realização das cirurgias endourológicas e para garantir o consumo dos materiais (OPME).

2.10. Considerando que historicamente o SEURO/HB tem entre 5 e 10 pacientes internados com necessidade de tratamento endourológicos do escopo deste ET, com frequência realizando vários procedimentos endourológicos em sequência ou em salas paralelas e considerando que os instrumentos a ser(em) fornecido(s) pela empresa contratada são unidade óticas frágeis e dependente de manuseio de limpeza e esterilização especializados, **há a necessidade da presença de profissional especializado da empresa CONTRATADA para cuidar, lavar, processar e transportar os equipamentos para esterilização (manuseio não cirúrgico) na Central de Material Esterilizado OU, OPCIONALMENTE, treinamento da equipe que realizará este manuseio não cirúrgico dos equipamentos, sob pena de quebra ou inutilização dos equipamentos em comodato**. Esse esforço também objetiva agilizar o processo de esterilização para andamento de cirurgias em sequência, com segurança e minimizando inutilização do equipamento, sem prejudicar a continuidade do serviço ou prejudicar o paciente com atraso no seu tratamento.

2.11. Ressalta-se que estes produtos são utilizados em cirurgias imprescindíveis para o funcionamento de todo e qualquer Serviço de Urologia, sendo material indispensável e o seu desabastecimento acarreta em prejuízos graves ao cuidado de pacientes com patologias urológicas diversas, com risco de aumento da morbidade e mortalidade.

2.12. Considerando que por meio da Portaria Interministerial nº42 – GS/MS de 05 de janeiro de 2007, o Hospital de Base (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.

2.13. Considerando que o HB possui 42 Programas de Residência Médica nas diversas especialidades e subespecialidades médicas, incluindo o Programa de Residência Médica em Urologia

2.14. Considerando que por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 2.395, o HB está dentre 11 maiores hospitais públicos do país e foi incluído na Rede de Atenção à Urgência e Emergência.

2.15. **Por se tratar de hospital de ensino, as cirurgias serão realizadas muitas vezes por médicos residentes em formação e sob supervisão de urologistas experientes.**

2.16. Considerando que o fornecimento do serviço e materiais específicos deste Elemento Técnico (ET) é imprescindível para a abordagem cirúrgica da imensa maioria dos cálculos ureterais, cálculos renais e de bexiga, além de desobstrução de vias urinárias em casos diversos de trauma ou tumores urológicos e que, como citado acima, a ausência destes pode acarretar insuficiência renal e até morte, além de não cumprimento de mandatos judiciais.

2.17. Entende-se, portanto, a necessidade de contratação, **EM REGIME DE CONSIGNAÇÃO**, para fornecimento de materiais (OPME) para cirurgias endourológicas, especificado no Anexo II deste ET; **associado** a um conjunto completo de equipamentos, especificados no Anexo I deste ET, **EM REGIME DE COMODATO, na presença de um profissional especializado** da empresa para o manuseio não cirúrgico para esterilização dos equipamentos **E/OU TREINAMENTO** para equipe do Hospital de base quanto ao manuseio não cirúrgico de materiais e equipamentos, cuja manutenção e substituição serão de responsabilidade da empresa contratada, mesmo para defeitos quanto ao mal uso.

2.18. Entende-se também que, no momento do procedimento, será definido qual(is) equipamento(s) e insumo(s) será(ão) efetivamente utilizado(s) em cada caso específico pelo cirurgião responsável e **o pagamento do IGESDF deve ser realizado por consumo de cada material (OPME) efetivamente utilizado**, trazendo economia para o IGESDF e transparência na relação com a empresa CONTRATADA.

2.19. Os Anexos I e II deste ET especifica detalhadamente o objeto deste ET. Optou-se pela modalidade de contratação de empresa para fornecimento de um LOTE INTEIRO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS (OPME), pois cada caso a ser operado pode demandar uma combinação ilimitada e variada de equipamentos e materiais, que, ao ser dividido entre diversas empresas, podem gerar conflitos de compatibilidade entre os materiais e prejuízo ao paciente.

2.20.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Tomaram-se como base os dados estatísticos coletados nos próprios arquivos internos do Serviço de Urologia do Hospital de Base, visto que períodos de desabastecimento influenciaram o valor encontrado no consumo médio mensal informado no sistema de gestão de estoques da SESDF (*Alphalinc*).

3.2. Também se tomou por base a capacidade instalada da Unidade de Urologia no que diz respeito ao quantitativo de profissionais e a possibilidade de cirurgia em todos os dias da semana.

3.3. Também se tomou por base o consumo médio do Serviço de Urologia do Hospital de SANTA MARIA, neste caso levando-se em conta ainda a possibilidade de aumento da oferta e aumento da capacidade com contratações de reforço.

3.4. Mesmo com o desabastecimento frequente e oferta limitada de salas cirúrgicas, estima-se entre abril de 2018 e abril de 2019, mais de 250 (duzentos e cinquenta) procedimentos de ureterosopia/ureterolitotripsia somente no Hospital de Base.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto nos Anexos I e II deste Elemento Técnico, nos itens 21 e 22, respectivamente.

5. PROPOSTA COMERCIAL

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

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

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

6.3. **Os equipamentos constantes no Anexo I deste ET também devem ser disponibilizados para teste junto com as respectivas amostras.**

6.4. 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.

6.5. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número do Elemento Técnico e/ou da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote (ou item) e do código do produto a que se refere, além do nome da empresa.

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

- 6.7. 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.
- 6.8. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada pela plataforma Publinexo, e-mail ou publicação do site do IGESDF.
- 6.9. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;
- 6.10. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 6.11. **Será necessário a disponibilização do equipamento conforme constante no Anexo I deste ET para o uso teste das amostras. A inadequação, defeito ou impossibilidade de uso dos equipamento também será critério para desclassificação do Fornecedor.**
- 6.12. 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.
- 6.13. A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo 1 (uma) unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada.
- 6.14. A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras.
- 6.15. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s).
- 6.16. 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.
- 6.17. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:
- 6.18. 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 às normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.
- 6.19. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.
- 6.20. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.
- 6.21. 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.
- 6.22. Avaliar tecnicamente os equipamentos necessários para a realização das cirurgias, se estes apresentam as especificações técnicas para o adequado uso das amostras e 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.
- 6.23. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.
- 6.24. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados juntos aos autos do processo que deu origem ao Ato Convocatório e, cópia será encaminhada à Gerência de Logística e Insumos do IGESDF que poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de materiais do hospital.
- 6.25. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.

6.26. 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.

6.27. **As amostras de materiais (OPME) poderão ser submetidas a uso teste em cirurgias, sendo necessário o fornecimentos dos equipamentos para que se possa testar os materiais (OPME).**

6.28. 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

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;
- 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.

7.1.2. 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: 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 termossensível, é apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia fria, além de monitor ou indicador de imprescindível 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

7.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, 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 no HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 11h00min e 14h00min as 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

8.3. 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. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

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

8.5. 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.

8.6. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

8.7. 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;

e. Número do registro do produto na ANVISA/MS;

f. Quantidade, Lote e Validade dos itens.

8.8. O prazo de validade 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:

a. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do HB poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

b. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 5 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do HB de troca do material ou medicamentos que por ventura vier a vencer.

c. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.9. 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) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);
- d. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
- e. O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

8.10. 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.

8.11. Das entregas em consignação/cautela:

8.12. A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos.

8.13. 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.

8.14. 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.

8.15. 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.

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

8.17. 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.

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

8.19. 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.

8.20. 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.

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

8.22. 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.

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

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

8.25. 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.

8.26. **Das Entregas de Equipamentos**

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

8.28. 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 equipamento;
- b) A marca e o nome comercial;
- c) O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);
- d) Número do Processo de contratação;
- e) Número do pedido;
- f) A quantidade correspondente a cada item;
- g) Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

8.29. Junto ao equipamento, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- a) 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;
- b) Comprovantes de manutenção preventiva válida no período de entrega do equipamento médico-hospitalar;
- c) Certificados de calibração do equipamento, caso aplicável;
- d) Certificado de Teste de Segurança Elétrica.

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

- a) Em caso de avarias no equipamento no ato da entrega, este deve ser substituído ou reparado no prazo de até 24 horas;
- b) O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) Nota (s) Fiscal (is).
- c) 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.
- d) 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.
- e) Durante a vigência do instrumento contratual os equipamentos deverão ser apresentados em perfeito estado de funcionamento e com manutenção em dia.

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

8.32. 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

- 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 Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 10.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF 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 IGESDF, 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 5 (cinco) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 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 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 IGESDF e dos
- 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 (ou IGESDF);
- 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

12.1. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência Insumos e Logística, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

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

12.3. A(s) Nota (s) fiscal (is) será (ão) atestada (s) pelo servidor designado pela Gerência imediata 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.

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:

- 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.

14.2. 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 IGESDF.

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 04/dezembro/2019.

Identificação do Responsável da área técnica do Hospital de Santa Maria:

Rodrigo Rossi Bueno

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Santa Maria

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Identificação do Responsável da área técnica do Hospital de Base:

Guilherme Antonio Veloso Coaracy

Referência Técnica do Serviço de Urologia do Hospital de Base
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência de Assistência a Saúde do Hospital de Santa Maria, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Fabiano Duarte Dutra

Superintendente de Assistência a Saúde do Hospital de Santa Maria
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência de Assistência a Saúde do Hospital de Base, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Antonio Bonaparte de Santana Ferreira Junior

Superintendente de Assistência a Saúde do Hospital de Base
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

Laura Mendonça de Paula

Farmacêutica
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Carliane Rodrigues Oliveira

Coordenadora de Insumos Farmacêuticos
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Waléria Alves de Azevedo
Gerente de Insumos e Logística
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Lívia Alves de oliveira
Coordenadora de Engenharia Clínica
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Diretoria de Logística e Serviços, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Karinne Borges
Diretora de Logística e Serviços
Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

16. ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DO SERVIÇO E DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

16.1. Por se tratar de equipamentos altamente específicos e especializados, para realização dos procedimentos endourológicos a CONTRATADA responsabiliza-se por disponibilizar profissional(is), funcionário(s) da empresa CONTRATADA, **sem custos adicionais para o IGESDF**, para garantir a manipulação e montagem não cirúrgica dos aparelhos, bem como processamento, lavagem e limpeza dos aparelhos óticos, para entrega à esterilização no CME.

16.2. Este profissional da empresa CONTRATADA deverá:

16.3. Passar por curso de adequação aos fluxos e normativos internos do HB;

16.4. Possuir formação mínima em curso técnico de enfermagem em instituição reconhecida pelo MEC;

16.5. Estar regularmente registrado no seu Conselho de Classe específico e possuir comprovante de habilitação técnica e legal para atividade assistencial proposta.

16.6. **TODA RESPONSABILIDADE TRABALHISTA, FISCAL E PECUNIÁRIA RELACIONADA A ESTE(S) PROFISSIONAL(IS) É DE EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DA CONTRATADA**

16.7. **Opcionalmente, A CRITÉRIO DA CONTRATADA, esta poderá fornecer, SEM CUSTOS ADICIONAIS AO IGESDF, treinamento para a equipe de enfermagem definida pelo IGESDF, para garantir a manipulação e montagem não cirúrgica dos aparelhos, bem como o processamento para esterilização.**

16.8. **Mesmo optando pela modalidade de treinamento, a RESPONSABILIDADE de eventuais quebras, será EXCLUSIVA da empresa CONTRATADA.**

16.9. Caso opte por realização de treinamento, a CONTRATADA deverá fornecer treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada pelo IGESDF, de modo a permitir manuseio dos materiais (OPME) consignados e equipamentos comodatados, que são altamente específicos.

16.10. **Tal prática visa ganho de qualidade pela equipe, diminuição de perdas e normatização de procedimentos.**

16.11. Para realização dos procedimentos endourológicos e utilização dos materiais (OMPE) descritos no Anexo II, devem estar disponíveis, 24hs por dia, de forma ininterrupta e compatíveis com o uso dos materiais (OPME) fornecidos, os seguintes equipamentos em **REGIME DE COMODATO**:

16.11.1. **Gerador de Laser.** A CONTRATADA responsabiliza-se por fornecer aparelho de Gerador de Laser, com capacidade para fragmentação de cálculos de diversos tamanhos e durezas e compatível com as fibras laser descritas no Anexo II deste ET. Equipamento deve permitir fácil deslocamento, possuir display digital e deve acompanhar pedal. Tensão de alimentação 220v ou bivolt automático.

- a) Quantidade necessária: 02 aparelhos.
- b) Um para estar disponível 24 horas no Hospital de Base;
- c) Outro para uso no Hospital de Santa Maria em situações eletivas, sendo informado à empresa CONTRATADA com 24 horas de antecedência.
- d) Deve ser apresentada cópia do Registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA / Ministério da Saúde.
- e) Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir o(s) aparelho(s) Gerador(es) de Laser por outro(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço de endourologia, em um prazo máximo de até 12 horas.

16.11.2. **Aparelho Litotridor Pneumático ou Balístico.** A CONTRATADA responsabiliza-se por fornecer aparelho litotridor, com tecnologia pneumática ou balística, para fragmentação de cálculos urinários, acompanhados de probes ou sondas para aplicação da energia gerada pelo aparelho, **compatíveis tanto com os ureteroscópios semirrígidos fornecidos**, quanto probes ou sondas para aplicação da energia gerada pelo aparelho, **compatíveis com os nefroscópios de acesso percutâneo fornecido.** Equipamento composto de unidade de controle, peça de mão e pedal de acionamento, não gerador de calor, pressão de saída para probe ajustável, seleção de energia por pulso simples e ajustável para pulso contínuo, fonte de alimentação ar comprimido ou oxigênio, display digital.

- a) Quantidade necessária: 02 aparelhos.
- b) Um para estar disponível 24 horas no Hospital de Base;
- c) Outro para uso no Hospital de Santa Maria em situações eletivas, sendo informado à empresa CONTRATADA com 24 horas de antecedência.
- d) Deve ser apresentado certificado de calibração válido para as válvulas reguladoras de pressão entregues. Válvulas reguladoras e mangueiras devem ser compatíveis entre si e com o equipamento ofertado e seguir todas as regulamentações e normas aplicáveis a eles.

- e) Deve ser apresentada cópia do Registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA / Ministério da Saúde.
- f) Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir o(s) aparelho(s) litrotridor(es) por outro(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço de endourologia, em um prazo máximo de até 12 horas.

16.11.3. **Ureteroscópio semirrígido.** A CONTRATADA responsabiliza-se por fornecer aparelho ureteroscópio semirrígido em bom estado de conservação, com boa qualidade óptica e de iluminação que permita a adequada visualizaçãodas estruturas do sistema urinário.

- a) Características do aparelho: URETERORRENOSCÓPIO, semi-rígido, mínimo de 42cm, máximo 8fr french, canal instrumentos 5fr, 2 cabos compatíveis com fonte Karl Storz
- b) Quantidade necessária: 05 aparelhos
- c) 03 para estar disponível 24 horas no Hospital de Base;
- d) 02 para estar disponível 24 horas no Hospital de Santa Maria.
- e) Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir o(s) aparelho(s) ureterorrenoscópio(s) por outro(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço de endourologia, em um prazo máximo de até 12 horas.

16.11.4. **Nefroscópio rígido.** A CONTRATADA responsabiliza-se por fornecer aparelho nefroscópio rígido para realização de nefrolitotripsias percutâneas.

- a) Características do aparelho: 35103 - ENDOSCÓPIO NEFROSCOPIO PERCUTÂNEO LONGO E FINO, LENTES EM FORMA DE BASTÃO, COMO CANAL DE INSTRUMENTOS, VÁLVULA VEDAÇÃO ACOMPANHADO DE BAINHA E OBTURADOR, COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO KARL STORZ
- b) Quantidade necessária: 02 aparelhos
- c) Um para estar disponível 24 horas no Hospital de Base;
- d) Outro para uso no Hospital de Santa Maria em situações eletivas, sendo informado à empresa CONTRATADA com 24 horas de antecedência.
- e) Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir o(s) aparelho(s) nefroscópio(es) por outro(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço de endourologia, em um prazo máximo de até 12 horas.

16.11.5. **Pinças BIDENTE para apreensão de cálculo.** A CONTRATADA responsabiliza-se por garantir o fornecimento ininterrupto de pinças de apreensão de cálculo, **tipo bidente**, de diâmetro e tamanho compatível com o Nefroscopio, a ser utilizado nas cirurgias de nefrolitotripsias percutânea.

- a) Características do aparelho: 36475 - PINÇA BIDENTE PARA NEFROSCÓPIO. Pinça do tipo bidente para nefroscópio, semirrígida, diâmetro 9 a 10,5 FR, autoclavável, em aço inoxidável, aplicação em cirurgias renais percutâneas. Aplicação (finalidade): Remoção de cálculos renais/ fragmentos de cálculos renais durante procedimento de nefrolitotripsia percutânea. Remoção de coágulos de via urinária durante procedimento de nefrolitotripsia percutânea. semirrígida - 9 a 10,5 FR compatível com o nefroscópio, autoclavável a 134°C.
- b) Quantidade necessária: 02 pinças.
- c) Uma para estar disponível 24 horas no Hospital de Base;
- d) Outro para uso no Hospital de Santa Maria em situações eletivas, sendo informado à empresa CONTRATADA com 24 horas de antecedência.

e) Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir a(s) pinça(s) bidente por outra(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço de endourologia, em um prazo máximo de até 12 horas.

16.11.6. **Pinças TRIDENTE para apreensão de cálculo.** A CONTRATADA responsabiliza-se por garantir o fornecimento ininterrupto de pinças de apreensão de cálculo, **tipo tridente**, de diâmetro e tamanho compatível com o Nefroscópio, a ser utilizado nas cirurgias de nefrolitotripsias percutânea.

a) Características do aparelho: 36476 - PINÇA TRIDENTE PARA NEFROSCÓPIO. Pinça do tipo Tridente para nefroscópio, semirrígida, diâmetro 9 a 10,5 FR, autoclavável, em aço inoxidável, aplicação em cirurgias renais percutâneas. Aplicação (finalidade): Remoção de cálculos renais/ fragmentos de cálculos renais durante procedimento de nefrolitotripsia percutânea. Tamanho/Capacidade: 9 a 10,5 FR compatível com o nefroscópio, autoclavável a 134°C.

b) Quantidade necessária: 02 pinças.

c) Uma para estar disponível 24 horas no Hospital de Base;

d) Outro para uso no Hospital de Santa Maria em situações eletivas, sendo informado à empresa CONTRATADA com 24 horas de antecedência.

e) Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir a(s) pinça(s) tridente por outra(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço de endourologia, em um prazo máximo de até 12 horas.

16.11.7. **Pinças de apreensão de coágulo.** A CONTRATADA responsabiliza-se por garantir o fornecimento ininterrupto de pinças **para remoção de coágulos**, de diâmetro e tamanho compatível com o Nefroscópio, a ser utilizado nas cirurgias de nefrolitotripsias percutânea.

a) Características do aparelho: 36477 - PINÇA DE APREENSÃO FENESTRADA PARA NEFROSCÓPIO. Pinça do tipo apreensão fenestrada para nefroscópio, semirrígida, diâmetro 9 a 10,5 FR, autoclavável, em aço inoxidável, aplicação em cirurgias renais percutâneas. Aplicação (finalidade): Remoção de coágulos/fragmentos de cálculos renais durante procedimento de nefrolitotripsia percutânea. Tamanho/Capacidade: semirrígida - 9 a 10,5 FR compatível com o nefroscópio, autoclavável a 134°C.

b) Quantidade necessária: 02 pinças.

c) Uma para estar disponível 24 horas no Hospital de Base;

d) Outro para uso no Hospital de Santa Maria em situações eletivas, sendo informado à empresa CONTRATADA com 24 horas de antecedência.

e) Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir a(s) pinça(s) de coágulo por outra(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço de endourologia, em um prazo máximo de até 12 horas.

16.11.8. **Bolsas pressurizadoras.** A CONTRATADA responsabiliza-se por garantir o fornecimento ininterrupto de bolsas para compressão/pressurização de frascos de soro fisiológico para irrigação no transoperatório.

a) Características do aparelho: Bolsas pressurizadoras com capacidade de comprimir frascos de soro fisiológico de 1000ml.

b) Quantidade necessária: 04 Bolsas.

c) Duas para estar disponível 24 horas no Hospital de Base;

d) Duas para uso no Hospital de Santa Maria em situações eletivas, sendo informado à empresa CONTRATADA com 24 horas de antecedência.

e) Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir a(s) bolsa(s) pressurizadora(s) por outra(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço de endourologia, em um prazo máximo de até 12 horas.

16.12. Os procedimentos endourológicos mais realizados são a CISTOLITOTRIPSIA, IMPLANTES DE CATÉTER DUPLO J, URETEROLITOTRIPSIA SEMIRRÍGIDA e NEFROLITOTRIPSIA PERCUTÂNEA, sem prejuízo para outros procedimentos eventuais que possa ser necessário para casos específicos.

16.13. Para o Hospital de Base, considerando que os procedimentos são realizados tanto em caráter eletivo, quanto em caráter de URGÊNCIA/EMERGÊNCIA, TODOS os equipamentos devem estar disponíveis no HOSPITAL DE BASE ininterruptamente.

16.14. Considerando que os procedimentos descritos no subitem 21.7 podem ser realizados em conjunto em um mesmo paciente a depender da complexidade de cada caso específico, TODOS os itens (equipamentos) devem estar disponíveis no Hospital de Base e no Hospital de Santa Maria em número suficiente em estoque para garantir a continuidade ininterrupta do serviço.

16.15. Considerando que até 2 (duas) cirurgias podem ser realizadas em salas paralelas e dado o caráter de URGÊNCIA/EMERGÊNCIA e também eletivo das cirurgias endourológicas realizadas pela SEURO do Hospital de Base, a CONTRATADA deve ter a disponibilidade de equipamento e insumos, bem como instrumentador cirúrgico para atender 2 (duas) salas paralelas caso haja esta necessidade.

16.16. O uso dos itens (equipamentos e OPME) será decidido no momento da cirurgia a depender do caso e da discricionariedade do urologista cirurgião de cada caso.

16.17. Para o Hospital de Santa Maria as cirurgias serão de caráter eletivo, sendo solicitados os equipamentos necessários com mínimo 24 horas de antecedência.

16.18. **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.**

17. ANEXO II - ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS (OPME) EM CONSIGNAÇÃO

17.1. Considerando que os procedimentos são realizados tanto em caráter eletivo, quanto em caráter de URGÊNCIA/EMERGÊNCIA ou durante um determinado procedimento eletivo, pode-se necessitar de uso de materiais (OPME) adicionais ao previamente estabelecido, TODOS os itens (materiais / OPME) devem estar disponíveis no HOSPITAL DE BASE e SANTA MARIA em número suficiente em estoque para garantir a continuidade ininterrupta do serviço.

17.2. O uso dos itens será decidido no momento da cirurgia a depender do caso e da discricionariedade do urologista cirurgião de cada caso.

17.3. Há que se manter a integralidade dos materiais em estoque, haja visto que ao necessitar de um material (OPME) específico, imprevisível de antemão para uma cirurgia, pode significar prejuízo ao paciente, à sociedade e ao IGESDF, com a necessidade de uma nova cirurgia e os custos de um nova internação, disponibilidade de sala cirúrgica, etc.

17.4. Poderá haver ao longo do período do contrato um eventual aumento ou diminuição de demanda em um ou nos 2 hospitais, Hospital de Base (HB) e Hospital de Santa Maria (SM), de modo que a tabela abaixo, descritiva do lote de OPME a ser consignada, ilustra somente uma estimativa baseada no histórico de uso somada à expectativa de aumento de demanda com a reestruturação do IGESDF.

17.5. O estoque descrito para os Hospitais (HB e SM) pode ser ajustado de acordo com a demanda, inclusive retirando alguns itens de um dos hospitais e transferindo para o outro a depender da discricionariedade dos Serviços de Urologia do HB e do SM, bem como por necessidade de ajuste de demanda ou carteira de serviços do IGESDF para os hospitais HB e SM.

LOTE 01 – Materiais em Consignação					
Código	Descrição	Apresentação	Demanda Mensal HB^{\$}	Demanda Mensal SM^{\$\$}	Demanda Total Solicitada (anual)
MV 146	FIO GUIA TIPO HIDROFILICO. Material: em nitinol. Medida: diâmetro de 0,035'' x 150 cm de comprimento. Características Adicionais: ponta reta. Utilizado em procedimentos diagnósticos e terapêuticos urológicos. Embalagem individual, estéril.	UNIDADE	50	24	888
MV 144	CATETER URETERAL DUPLO J. 6.0 FR comprimento de 24 a 30 cm. Cateter confeccionado em poliuretano. Permite posicionamento tanto anterógrado quanto retrógrado. Estéril.	UNIDADE	50	24	744
MV 150	Cateter extrator de calculo urinário basket, material nitinol, contendo 3 fios de formato helicoidal, memória inerte, medindo cerca de 115 centímetros e diâmetro aproximado de 3,0 FR. Ponta em formato triangular. Cabo ergonômico para manipular o uso de mão única para ureterosopia semi rígida. Esterilizado.	UNIDADE	20	12	384
MV 138	Cabo de fibra laser ótica descartável com diâmetro de aproximadamente 270-280 micron de uso único e raio de curvatura mínimo maior/igual 7 milímetros. ESTERIL	UNIDADE	40	20	720

	Gerador de Laser. A CONTRATADA responsabiliza-se por fornecer aparelho de Gerador de Laser, com capacidade para fragmentação de cálculos de diversos tamanhos e durezas, conforme Anexo I deste ET compatível com o Cabo de Fibra Laser.				
MV 136	Cabo de fibra laser ótica descartável com diâmetro aproximado de 360-400 micron de uso único e raio de curvatura mínimo maior/igual a 29 milímetros. ESTERIL	UNIDADE	40	20	720
	Gerador de Laser. A CONTRATADA responsabiliza-se por fornecer aparelho de Gerador de Laser, com capacidade para fragmentação de cálculos de diversos tamanhos e durezas, conforme Anexo I deste ET compatível com o Cabo de Fibra Laser.				
MV 2417	Introdutor (bainha), amplatz, dilatação, expansível para balão, 30 french, cerca de 23cm, PTFE, amada, ponta flexível, conexão em Y, duas vias, com uma marca radiopaca, com fio guia, para procedimentos urológicos. Estéril.	UNIDADE	08	01	108
MV 2396	Conjunto de dilatadores, amplatz, em poliuretano nos calibres de 8 a 30 FR, nefrostomia percutânea.	UNIDADE	08	01	108
MV 2418	Agulha ponta chiba, aço inoxidável, centimetrada, 18G x 20cm, com mandril. Descartável. Estéril.	UNIDADE	08	01	108
MV 2414	Cateter, poliuretano, ureteral, para pielografia, 70cm, 6 french, ponta reta cilíndrica, radiopaco, com adaptador, ponta atraumática, marcação em centímetros. Descartável. Estéril.	UNIDADE	08	01	108

\$ Hospital de Base

\$\$ Hospital de Santa Maria



Documento assinado eletronicamente por **Carlíane Rodrigues Oliveira - Matr.0000480-0**, **Coordenador(a) de Insumos Farmacêuticos**, em 19/12/2019, às 11:34, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **FABIANO DUARTE DUTRA - Matr. 0000318-5, Diretor(a) do Hospital Regional de Santa Maria**, em 19/12/2019, às 14:28, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **GUILHERME ANTONIO VELOSO COARACY - Matr.0152742-8, Chefe do Serviço de Urologia**, em 19/12/2019, às 17:44, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANTONIO BONAPARTE DE SANTANA FERREIRA JUNIOR - Matr.0000192-5, Superintendente do Hospital de Base**, em 20/12/2019, às 07:38, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **WALERIA ALVES DE AZEVEDO - Matr.0000457-3, Gerente**, em 23/12/2019, às 10:16, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **RODRIGO ROSSI BUENO - Matr. 1686674-6, Chefe do Serviço de Urologia**, em 06/01/2020, às 09:31, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **LAURA MENDONÇA DE PAULA - Matr.0000076-3, Farmacêutico(a)**, em 07/01/2020, às 16:06, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **HEVERTON BRENO MELO FERREIRA - Matr.0000458-4, Gerente de Insumos e Logística**, em 20/01/2020, às 09:47, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9, Coordenador(a) de Engenharia Clínica**, em 22/01/2020, às 16:17, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **KARINNE BORGES MESQUITA - Matr.0000416-3, Diretor(a)**, em 23/01/2020, às 13:42, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=33090716)
verificador= **33090716** código CRC= **62978615**.

