

**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 55/2020 - IGESDF/SUPHB/SUADJ/GEAOP/NUFAR**

Responsável: ROBERTA SANCHES
E-mail: compras.materiais@igesdf.org.br
Contato: 3550-8900 (RAMAL 8849)

1. DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE OPME PARA A UNIDADE DE CIRURGIA CARDÍACA DO HOSPITAL DE BASE**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

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;

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.

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais e para o atendimento ao paciente, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

O HB realiza o tratamento das diversas patologias cardíacas, estando habilitado a realizar cirurgias e procedimentos cardíacos de alta complexidade em adultos e crianças, contando para tanto com instalações e equipe multiprofissional qualificada para atender diferentes especialidades relacionadas à cardiologia.

Por atender a pacientes portadores dos mais diversos tipos de arritmia, sendo credenciado pelo Ministério da Saúde como Centro de referência no Distrito Federal, faz-se fundamental a aquisição dos itens objeto deste Elemento Técnico.

Os marca-passos são dispositivos que além de proporcionarem melhor qualidade de vida ao portador de arritmias é também responsável pelo salvamento de inúmeras outras ao atuar sobre algumas arritmias malignas, altamente letais. Para o funcionamento do marca-passo são utilizados alguns fios de conexão com o coração, que são os eletrodos. Alguns marca passos necessitam de 1, 2 ou 3 eletrodos.

Cabe ressaltar, que o HB atende todo o Distrito Federal e entorno. Deste modo, faz-se extremamente necessário a aquisição dos itens para diminuição da demanda do Sistema de Regulação de Procedimentos do DF (SISREG).

Faz-se necessário a compra de eletrodos que sejam compatíveis com equipamentos adquiridos pela engenharia clínica (vide anexo II).

Os demais itens utilizados juntamente com o marca-passo estão no processo de compra regular SEI 04016-00019436/2019-72.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Nosso estoque era proveniente da SES e de bonificações da empresa que forneceu os geradores de marcapasso externo. Logo, os quantitativos a serem adquiridos para atender as necessidades do Hospital de Base pelo período de 1 ano foram estimados levando em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) desses itens recebidos sem ARP, calculado através do Sistema MV, além de revisão das estimativas, tendo em vista a perspectiva de margem de segurança.

Em janeiro de 2020 findou-se o contrato da SES com o Instituto de Cardiologia do DF, fato este que nos fez considerar um aumento prévio de 25% do nosso CMM, pois o quantitativo de pacientes que eram direcionados ao IC voltarão a ser atendidos no HB.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Conforme disposto no Anexo I.

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

5. 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 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

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).

O HB convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo 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 de referência da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o 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 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 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 por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do HB.

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

As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min às 17h00min em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o HB 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.

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. 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;

7.2. 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.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

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 à 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.

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. 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.

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 2 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do HB de troca do material 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.

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).

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.

9. VIGÊNCIA

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.

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 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 participantes.

Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

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.

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. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

13. FISCALIZAÇÃO

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

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.

14. 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.

15. 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, podendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do HB.

16. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 28/janeiro/2020.

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

Itens	Código MV	Descrição	Apresentação	Demanda Mensal	Demanda Solicitada
1	69	ELETRODO DE MARCAPASSO TEMPORÁRIO ENDOCARDICO, BIPOLAR 5F, COM AGULHA INTRODUTORA. CONFECCIONADO EM POLIURETANO. ELETRODOS: PLATINA IRIIDIUM, COM MARCAS DE PROFUNDIDADE A CADA 10 CM, COM POLOS POSITIVO E NEGATIVO, CONEXÃO DISTAL COM PINOS DE 2 MM BANHADOS A OURO. IDENTIFICAÇÃO DOS POLOS DISTAIS COMO POSITIVO E NEGATIVO. ACOMPANHA 01 INTRODUTOR PEEL-AWAY 6 CM, COM AGULHA DE PUNÇÃO. COMPRIMENTO: 110 CM. DIÂMETRO: 4, 5, 6, 7 FRENCH. COM CURVA PARA VENTRÍCULO DIREITO ACESSO SUPERIOR, INFERIOR E CURVA PARA ÁTRIO DIREITO.	UN	16	250

2	71	<p>ELETRODO DE MARCAPASSO TEMPORÁRIO ENDOCARDICO, BIPOLAR 6F, COM AGULHA INTRODUTORA. CONFECCIONADO EM POLIURETANO. ELETRODOS: PLATINA IRIDIUM, COM MARCAS DE PROFUNDIDADE A CADA 10 CM, COM POLOS POSITIVO E NEGATIVO, CONEXÃO DISTAL COM PINOS DE 2 MM BANHADOS A OURO. IDENTIFICAÇÃO DOS POLOS DISTAIS COMO POSITIVO E NEGATIVO. ACOMPANHA 01 INTRODUTOR</p> <p>PEEL-AWAY 6 CM, COM AGULHA DE PUNÇÃO. COMPRIMENTO: 110 CM. DIÂMETRO: 4, 5, 6, 7 FRENCH. COM CURVA PARA VENTRÍCULO DIREITO ACESSO SUPERIOR, INFERIOR E CURVA PARA ÁTRIO DIREITO.</p>	UN	13	200
---	----	---	----	----	-----

ANEXO II - EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS NO HOSPITAL DE BASE

Equipamento	Modelo	Fabricante
MARCAPASSO EXTERNO	REOCOR D	BIOTRONIK
MARCAPASSO EXTERNO	EDP 20/A	BIOTRONIK
MARCAPASSO EXTERNO	EDP 30/B	BIOTRONIK
MARCAPASSO EXTERNO	5375	MEDTRONIC
MARCAPASSO EXTERNO	NI	BIOTRONIK
MARCAPASSO EXTERNO	IC 3000 STATION	BIOTRONIK
MARCAPASSO EXTERNO	ICS3000	BIOTRONIK
MARCAPASSO EXTERNO	VITATRON	ST. JUDE MEDICAL
MARCAPASSO EXTERNO	ZOOM	BOSTON SCIENTIFIC

