



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Superintendência Adjunta de Insumos e Logística
 Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 10/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

1. DO OBJETO

- 1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto o **REGISTRO DE PREÇOS** para eventual aquisição de **EQUIPOS/SISTEMA DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO ULTRASSÔNICA em modo de consignação** para atender a demanda de procedimentos da Unidade de Neurocirurgia do Hospital de Base - HB e Rede – SES/DF, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.
- 1.2. Os itens serão fornecidos em modo de consignação. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:
- 1.2.1. 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;
- 1.2.2. Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do HB;
- 1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

- 2.1. O Hospital de Base - HB presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde;
- 2.2. O aspirador ultrassônico é utilizado em casos específicos de tumores cerebrais (p. ex. tumores de fossa posterior, nos quais há íntima relação com tronco cerebral) minimizando o grau de lesão tecidual cerebral e melhorando resultado cirúrgico e prognóstico dos portadores dessas patologias, adultos e pediátricos;
- 2.3. Exemplo importante são os pacientes de tumores de base de crânio e ou de localização complexa, como a fossa posterior;
- 2.4. O atual modelo de fornecimento pode ser substituído por aquisição ou consignação dos equipamentos/sistema e com o aparelho/aspirador ultrassônico permanecendo como comodato, gerando a mesma eficácia de serviço e com expectativa de menor preço;
- 2.5. A aquisição dos itens objeto deste Elemento Técnico visa atender as necessidades de saúde dos usuários dos serviços de saúde do DF e a demanda gerada na Unidade de Neurocirurgia na rede SES/DF;
- 2.6. Considerando o número elevado de neurocirurgias, há necessidade de manutenção desses produtos em estoque (a ser avaliado o número e em regime de consignação) para o atendimento regular;
- 2.7. Considerando que a rede SES-DF possui, além da demanda das cirurgias de urgência, uma lista de espera de cirurgias eletivas, judicializadas ou não;
- 2.8. Considerando que uma das estratégias para otimizar os serviços ofertados pela rede SES-DF é aumentar a capacidade de realização de cirurgias no HB;
- 2.9. Considerando que a Serviço de Neurocirurgia do HB é o Centro de Referência de Alta Complexidade de Neurocirurgia no DF, com atendimento urgências e emergências 24h, sendo a única unidade do sistema de saúde na rede da SES/DF que realiza os procedimentos neurocirúrgicos (alta complexidade);
- 2.10. Considerando que a Unidade de Neurocirurgia do HB realiza cerca de 1.700 neurocirurgias eletivas e emergenciais ao ano, apresenta Taxa de Ocupação Hospitalar (TOH) em torno de 96% e que para atender ao preconizado na Portaria MS/SAS no. 756, que estabelece os requisitos necessários para um Centro de Referência em Alta Complexidade de Neurocirurgia, que necessitamos fornecer a Unidade de Neurocirurgia- UNC - do HB os insumos básicos necessários para realização de neurocirurgia de alta complexidade;
- 2.11. Considerando que por meio da Portaria Interministerial nº 42 – GM/MS de 05 de janeiro de 2007, o HB obteve certificação junto aos Ministérios da Educação e Saúde como Hospital de Ensino e que recebe anualmente estagiários e internos, graduandos do Curso de Medicina da Escola Superior de Ciências da Saúde - FEPECS, estagiários dos Cursos de Enfermagem, Psicologia, Serviço Social, Fisioterapia e Farmácia de Instituições conveniadas;
- 2.12. Considerando que o HB possui 42 Programas de Residência Médica nas diversas especialidades e sub-especialidades, totalizando 257 médicos residentes, além de residência em enfermagem e cirurgia buco-maxilo-facial;
- 2.13. Considerando que por meio da Portaria do Ministério da Saúde, Nº: 2.395, o Hospital de Base, dentre os onze maiores hospitais públicos do país, foi incluído na Rede de Atenção à Urgência e Emergência;
- 2.14. Considerando que a inclusão do HB na Rede de Atenção à Urgência e Emergência do MS, gerou um plano de ação para o HB com orientação dos técnicos no MS, contemplando o centro cirúrgico, no sentido de otimizar a ocupação deste e agilizar o fluxo de atendimento aos pacientes através do Centro de Trauma e Centro Neuro-Cardiovascular;
- 2.15. Considerando a necessidade de integrar a Unidade de Neurocirurgia do HB à Rede de Atenção à Urgência e Emergência do MS.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

- 3.1. Considerando que não há histórico de aquisição pelo Instiuto, a demanda foi avaliada pelo Serviço de Neurocirurgia do Hospital de Base.
- 3.2. Levando-se em consideração que a unidade de Neurocirurgia do HB é a única referência dessa especialidade no Distrito Federal e Entorno, realiza cerca de 1.700 cirurgias por ano (urgência judicializadas ou não e eletivas judicializadas ou não), 4,6 cirurgias por dia, 24 horas por dia, de forma ininterrupta. E, sendo o procedimento neurocirúrgico que necessita da utilização do aspirador ultrassônico mais específico (tumores cerebrais), chega-se portanto ao quantitativo médio dos itens solicitados.
- 3.3. Levando-se em consideração que a importância do material em questão, todos os staffs das Câmaras Técnicas neurocirúrgicas confirmam e atestam a necessidade deste serviço, utilizando o formato de decisão colegiada das Câmaras Técnicas conforme os: **CÂMARA TÉCNICA DE TRAUMATISMO CRANIOCEFÁLICO, NEUROCIURURGIA PEDIÁTRICA, LESÕES EXPANSIVAS CEREBRAIS OU NEURONCOLOGIA, NEUROINTENSIVISMO E DE MICROCIURURGIA VASCULAR E INTERVENÇÃO ENDOVASCULAR** MEMO 460/2015 – GRMH/DIASE/SAS, **ORDEM DE SERVIÇO Nº 92, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 93, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 94, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 95, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 96, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 97, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 98, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 99, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, ORDEM DE SERVIÇO Nº 100, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017 e ORDEM DE SERVIÇO Nº 101, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017.**

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

- 4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária para consumo anual com contrato em regime de consignação:

Cód MV	Descrição	Apresentação	Demanda Mensal	Demanda Solicitada

3022	SISTEMA DE IRRIGAÇÃO /ASPIRAÇÃO PARA DISSECTOR ULTRASSÔNICO, contendo 1 equipamento com duas vias para conexão, sendo aspiração e irrigação, e mangueiras de dois estágios de diâmetro, com conector tipo Luer Lock, estéril por radiação gama e registro à Anvisa. Aplicação: Uso aspirador ultra-sônico, para retirada de tumores. Material: Sistema de irrigação/aspiração para dissector ultrassônico. Tamanho: Unidade, Kit com mangueira com extensão mínima 3mts. Processo de Esterilização: Esteril por radiação gama. Forma de apresentação: Embalagem individual, em papel grau cirúrgico duplo com área de selagem não inferior a 10 MM.	UNIDADE	6	72
------	---	---------	---	----

4.2. A empresa deverá disponibilizar em comodato 01 (um) aparelho de aspiração ultrassônica compatível com os insumos fornecidos conforme descrito a seguir:

- a) Unidade para aspiração e dissecação ultrassônica microprocessado, com sensores de mal funcionamento que indicam a ocorrência de problemas, protegendo o equipamento contra mal-uso e/ou variações na rede elétrica.
- b) Composto por suporte de soro de irrigação com bomba de roletes de velocidade regulável máxima de 10 até 150 ml/min, no mínimo, podendo ser acionada manualmente no painel do aparelho ou pelo pedal.
- c) Deve possuir bomba de vácuo incorporada no próprio aparelho, também regulável no painel, com interruptor liga/desliga de emergência e reservatório com vácuo de 0 a 0,9 bar.
- d) A unidade deve integrar 03 funções: irrigação, ultrassom e aspiração acionada através de único comando (acionamento do pedal). O equipamento deve reconhecer qual caneta está sendo conectada e deve ativar as funções necessárias automaticamente. Deve possuir disponibilidade de variação de diâmetro para as pontas das canetas ou peças de mão. As canetas deverão ser esterilizáveis em autoclave a 134°C, com pontas de titânio. Deve possuir sistema para impedir a formação de névoa no campo nas funções de irrigação e sucção. A frequência de ultrassom deve ser variável, entre 23 KHz e 55 KHz, dependendo da caneta que se utiliza. O equipamento deve simultaneamente fragmentar, emulsificar, irrigar e aspirar tecidos das mais diversas origens, inclusive calcificados.
- e) O equipamento pode ser combinado em separado com geradores eletrocirúrgicos convencionais para corte e coagulação monopolar, bipolar e coagulação por gás argônio, sem nenhuma interferência.
- f) Deve acompanhar 01 carrinho de suporte do conjunto com 04 rodízios, sendo 02 com travas, 01 pedal para acionamento das canetas, kits de irrigação e sucção para as peças de mão, suporte para soro de irrigação, reservatório para resíduos completo, conjunto de mangueiras e conexões para sistema de aspiração e cabo de força. O equipamento também deve acompanhar duas peças de mão, uma para macrodissecação e outra de microdissecação, compatíveis com os procedimentos que a instituição irá realizar. Bem como cabos de conexão, 01 caixa de esterilização e demais acessórios que garantam o pleno funcionamento do equipamento.
- g) Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático.
- h) Cabo de alimentação incluso. Plug padrão NBR 14136:2002.
- i) As manutenções corretivas, preventiva e calibrações serão de responsabilidade da empresa CONTRATADA sem ônus para a CONTRATANTE.

4.3. A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao IGESDF, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada pelos hospitais, de modo a permitir manuseio dos materiais que são altamente específicos. Alternativamente caso seja de interesse comum entre o IGESDF e o fornecedor, o fornecedor poderá disponibilizar profissional "Instrumentador", sem custo adicional ao IGESDF, e/ou alteração de preço unitário dos itens.

5. PROPOSTA COMERCIAL

Exemplos:

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

Ou

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

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias úteis;
- 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. 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).

6.1.1. 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.

6.1.2. 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.

6.1.3. 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.

6.2. 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.

6.3. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do HB.

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

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

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 solicitado 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) Caso o item venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original(exemplo: equipamentos 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;
 - e) Caso o item seja termossensível, é apresentação dos registros de temperatura por toda (cadeia fria), além de monitor ou indicador de imprescindível a a cadeia logística temperatura. O medicamento deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto; e
- 7.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o HB ou IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste 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 de 14h00min as 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.
- 8.1.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;
- 8.1.2. 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.
- 8.2. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.
- 8.3. 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.
- 8.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:
- 8.4.1. 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.
- 8.4.2. 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.
- 8.4.3. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

- a. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;
- b. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas(secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);
- c. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) 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).

8.5. 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.

8.6. Das entregas em consignação/cautela:

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

8.6.2. 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.

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

8.6.3.1. Durante a vigência da ata de Registro de Preços a contratada deverá realizar, a substituição dos materiais consignados ao hospital que venham a expirar a data de validade.

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

8.6.5. Para as especificações dos produtos que tiverem mais de um diâmetro ou tamanho, o preço unitário deverá ser o mesmo, sendo que a empresa, obrigatoriamente, deverá possuir todos os tamanhos/diâmetros/medidas descritas, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

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

8.6.7. A quantidade de cada tamanho para os respectivos itens, da cautela será definida pela equipe técnica designada pelo IGESDF, devendo a empresa se adequar às necessidades do IGESDF.

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

8.6.9. Em caso de constatação, no ato da entrega ou a qualquer tempo, de embalagens ou rótulos defeituosos, perda ou deterioração das características, desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a CONTRATADA fica obrigada a substituir, à suas expensas, o produto defeituoso, no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

8.7. A MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS FICARÁ SOB RESPONSABILIDADE DA EMPRESA CONTRATADA, ASSIM COMO A SUA SUBSTITUIÇÃO EM ATÉ 12 HORAS EM CASO DE DEFEITO OU QUEBRA, MESMO EM CASO DE MAU USO, SEM CUSTO ADICIONAL PARA O IGESDF.

8.8. Das Entregas de Equipamentos

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

O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

- a) O nome do 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;

8.8.2. 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.

8.8.3. 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 12 horas.

8.8.4. Em caso de eventuais manutenções preventivas ou corretivas, a empresa CONTRATADA deve substituir o(s) equipamentos(s) por outro(s) para evitar a descontinuidade da oferta do serviço, em um prazo máximo de até 12 horas.

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

8.8.6. Os produtos deverão ser entregues no Hospital de Base - Engenharia Clínica do Hospital de Base, com sede na SMHS - Área Especial, QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília/DF - CEP: 70.335-900, no horário de 08h00min as 17h00min.

8.8.7. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

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

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 da garantia mínima do(s) produto(s) ou equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

- 10.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do subitem 4.1.
- 10.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecedor encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 10.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao HB toda e qualquer alteração.
- 10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no subitem 4.1, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 10.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.
- 10.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 10.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do HB, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.
- 10.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o HB.
- 10.8. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 10.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao HB ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do HB.
- 10.10. As manutenções corretivas, preventiva e calibrações do equipamento serão de responsabilidade da empresa CONTRATADA sem ônus para a CONTRATANTE.
- 10.11. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 11.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 11.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do HB;
- 11.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;
- 11.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;
- 11.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;
- 11.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 11.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

12. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 12.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

13. FISCALIZAÇÃO

- 13.1. O presente contrato será fiscalizado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, que será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material necessário.
- 13.2. A(s) Nota(s) fiscal(is) será(ão) atestada(s) pelo funcionário designado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos.
- 13.3. A Fiscalização do instrumento contratual quanto aos equipamentos será realizada pela ENGENHARIA CLÍNICA, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição.

14. PAGAMENTO

- 14.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias corridos, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.
- 14.1.1. 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.

15. PENALIDADES

- 15.1. 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 corrido, 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.
- 15.2. 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 do HB.

16. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 12 de Janeiro de 2021.

Identificação do Responsável da área técnica:

Fernando Diogo Barbosa

Responsável Técnico do Serviço de Neurocirurgia do Hospital de Base

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

Lizziane Cristina Brandão dos Santos

Farmacêutica

Em concordância com o descritivo técnico ao que se refere especificamente a equipamento médico-hospitalar:

Livia Alves de oliveira

Gerente de Engenharia Clínica

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.

Laura Mendonça de Paula

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

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

Thiago Teixeira Gomes

Superintendente Adjunto de Logística

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal



Documento assinado eletronicamente por **LIZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 12/01/2021, às 10:31, 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, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 12/01/2021, às 10:50, 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 **WEMERSON LOPES DA SILVA - Matr.0000013-8, Superintendente Adjunto(a) de Insumos e Logística-Substituto(a)**, em 12/01/2021, às 16:04, 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, Gerente de Engenharia Clínica**, em 18/01/2021, às 18:54, 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 **FERNANDO DIOGO BARBOSA - Matr.0190494-9, Chefe do Serviço de Neurocirurgia**, em 17/03/2021, às 08:04, 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
verificador= 53987845 código CRC= 4CD4C21B.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF
35508900