

ELEMENTO TÉCNICO - EMERGENCIAL - AQUISIÇÃO
 Nº 44/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

Unidade Responsável pelo ET: Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

Unidade Solicitante: Serviço de Cirurgia Cardíaca

Responsável: Roberta Sanches

Contato / Ramal: (61) 3550-8900 Ramal 8849/9117

E-mail: compras.materiais@igesdf.org.br

1. OBJETO

1.1. Contratação **Emergencial**, por dispensa de seleção de fornecedores, com fundamento no disposto no art. 25, inciso I - emergência do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, para aquisição imediata de materiais de OPME para o Serviço de Cirurgia cardíaca do Hospital de Base, em modalidade de **consignação**, de modo atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

1.2. Fica registrado que já existe um ET de compra regular em andamento (04016-00019436/2019-72), porém para suprir uma necessidade imediata, solicita-se esta compra emergencial.

2. ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES DO OBJETO

2.1. Os quantitativos totais do objeto estão estabelecidos abaixo:

Item	Código MV	Descrição Completa	Quantidade
LOTE 01			
1	2180	Cardioversor desfibrilador câmara unica ou câmara dupla implantável com ressincronizador, com possibilidade de conexão de choque tipo DF-1 e DF-4 e conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 / VS-1(bipolar) e IS-4 (quadripolar). Deve possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria para a programação do gerador. Sensor para variação da frequência cardíaca com modulação por esforço. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros. Compatível com ressonância magnética.	7
2	52	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação atrial, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com uso de corticóide, com comprimentos entre 50 e 65 cm, e compatível com ressonância magnética.	7
3	51	Cabo eletrodo endocárdico de choque de uma mola para estimulação ventricular, com conexão do tipo DF-4, de fixação ativa, com uso de corticóide, com comprimentos entre 60 e 70 cm e compatível com ressonância magnética.	7
4	4004	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação de seio coronário, com conexão do tipo IS-4 (quadripolar), de fixação passiva, com uso de corticóide, com comprimentos entre 70 e 100 cm e compatível com ressonância magnética.	7
5	53	Sistema de entrega para eletrodo de seio coronário contendo: bainha telescópica com revestimento hidrofílico (possibilidade de curvas distintas) ferramenta de corte, fio guia hidrofílico 0.014", cateter balão com lúmen para venografia de seio coronário.	7
Os itens referentes ao lote devem ser compatíveis entre si e garantir a implantação e o funcionamento do gerador, além da compatibilidade com Ressonância magnética. A empresa deve fornecer programador compatível em comodato.			

2.2. Dos prazos:

2.2.1. O material deverá ser entregue em sua totalidade dentro do prazo de 05 dias corridos, após a solicitação da unidade via Ordem de Fornecimento.

2.3. Do local de entrega das aquisições:

Endereço Hospital de Base
Farmácia Hospitalar do IGESDF, com sede na SMHS - Área Especial, QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília/DF - CEP: 70.335-900, no horário de 08h00min às 11h00min e de 14h00min às 17h00min.

2.3.1. 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.

2.4. Da análise prévia de amostra do produto:

2.4.1. Será necessária análise de prospecto e/ou amostra para todos os itens, sendo que após solicitação da Gerência de Compras do IGESDF a contratada possui, no máximo, até 3 dias úteis para apresentá-los na Central de Operações Logísticas (endereço: SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial Guarã, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h.

2.4.2. A Amostra deverá estar identificada da seguinte maneira:

- a. Número do Elemento Técnico;
- b. Número do Item, conforme Elemento Técnico;
- c. Nome da empresa.

2.4.3. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail ou publicação no site do IGESDF.

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

2.4.5. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados no mesmo local de entrega (item 2.4.1), em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores. Decorrido esse prazo, o HB utilizará, doará ou descartará as amostras.

2.4.6. A qualquer momento, durante o processo, o local de entrega e retirada das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

2.5. Das condições das aquisições:

2.5.1. A Validade dos itens fornecidos deverá ter mínimo de 12 meses, a partir da data de entrega.

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

- a. A embalagem original deve estar lacrada e em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: marca do fabricante, especificação, quantidade, data de fabricação, número do lote, data de validade, 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.
- c. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, poeira, luz).

2.5.3. O material deverá ser entregue acompanhado de Ordem de Fornecimento e Nota Fiscal com o nome e caracterização clara e precisa e conforme definido no item 2.1.

2.5.4. A garantia dos itens será de, no mínimo, 12 meses, a contar da assinatura do recebimento definitivo.

3. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. As aquisições eventuais dos materiais objetos desse Elemento Técnico são destinadas a atender a demanda dos procedimentos realizados pelo Serviço de Cirurgia Cardíaca. O Hospital de Base é referência da Rede SES-DF para procedimentos dessa especialidade, sendo que alguns procedimentos são realizados apenas no HB.

3.4. 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).

3.5. Segundo a equipe médica desta especialidade, atualmente temos cinco pacientes (ANTÔNIO PEREIRA DE ALMEIDA, MARIA JOSÉ RODRIGUES DOS SANTOS, MARIA DE FÁTIMA SOARES FERREIRA, VALERIANO JOSÉ DA SILVA e ARRISTEDES VIEIRA DA COSTA) regulados pelo SISREG e encaminhados ao Hospital de Base com bateria em esgotamento por final de vida, aguardando troca do gerador o mais rápido possível (todos estão em ERI - ELETIVE REPLACEMENT INDICATION até um mês).

3.6. Há um processo de compra regular em andamento (SEI 04016-00019436/2019-72), porém sem previsão para ser finalizado.

3.7. Justificativa do quantitativo a ser adquirido

3.7.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender às necessidades imediatas dos pacientes supracitados, além de um quantitativo de segurança, capaz de atender outras duas urgências que porventura surjam.

4. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

4.1. Documentos de Habilitação Jurídica

4.1.1. A empresa deve apresentar os seguintes documentos de habilitação jurídica:

- a. Nos casos de Sociedade Anônima, contrato Social e, se for o caso, suas alterações, registrados na Junta Comercial ou Estatuto e Ata de Alterações, e respectivas publicações;
- b. Certidão Conjunta Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- c. Certificado de Regularidade de Situação junto ao FGTS;
- d. Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- e. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;
- f. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;
- g. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;
- h. Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), 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;
- i. Caso a empresa possua registro no SICAF e a validade das certidões encontre-se de acordo, a Certidão do SICAF substitui as certidões citadas acima;

4.2. Documentos de Qualificação Técnica

Além dos documentos de habilitação jurídica, fiscal e trabalhista e de qualificação econômico-financeira definidos pela Gerência de Compras e Contratos em instrução específica, a contratada deve entregar os seguintes documentos de qualificação técnica:

4.2.1. Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, expedida pelo órgão de vigilância sanitária do local da empresa participante.

4.2.2. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (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).

4.2.3. 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.

4.2.4. Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original, a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA, em plena validade.

4.3. 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.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1. Cumprir o objeto deste Elemento Técnico, de acordo com a proposta apresentada, ficando a fornecimento.

5.1.1. Ao emitir a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do item 2, e os requisitos definidos no item 7.

5.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada pelo IGESDF, por meio do endereço eletrônico, no prazo de até 24 horas.

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

5.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no item 2, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

5.4.1. Comunicar a contratante, no prazo mínimo de 24 horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação. Esta comunicação não exclui a possibilidade de aplicação das penalidades cabíveis.

5.5. 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.

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

5.7. Substituir, após solicitação da unidade do IGESDF responsável pela fiscalização, 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.

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

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

5.9. 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 ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

5.10. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

5.11. Manter, durante toda a execução do objeto, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação.

5.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento deste Elemento Técnico, observando que os termos e condições contidos neste instrumento, o escopo de execução dos trabalhos e todos os documentos que o instruem, assim como aqueles que vierem a instruí-lo e que venham a ser trocados entre as partes ou por elas produzidos, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

6.4. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do objeto, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

6.5. Garantir o contraditório e a ampla defesa;

6.6. Acompanhar e fiscalizar a execução da entrega, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

6.7. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico.

7. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

7.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.

7.2. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente entregue e o código do item, lote e validade do produto, valor unitário e total, número da ordem de fornecimento e número de referência do processo.

7.3. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias úteis, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela unidade responsável.

7.3.1. 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.

7.4. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

a. Nota Fiscal;

b. A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

C.N.P.J: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SHMS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A

CEP: 70.335-900.

- c. Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da EMPRESA, para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.
- d. Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.
- e. Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.
- f. Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

7.5. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

8. PROPOSTA

8.1. A proposta comercial deverá conter obrigatoriamente:

- a. Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias e preço fixo;
- b. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme as especificações do item 2;
- c. Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais);
- d. Quantidade(s) do(s) produto(s);
- e. Marca e modelo do objeto;
- f. Nome comercial;
- g. Número do código do produto;
- h. Forma de apresentação;
- i. Fabricante;
- j. Procedência e país de origem;
- k. Número do registro;
- l. Detentor do registro;

8.2. O valor proposto deverá ser elaborado com todas as despesas relativas ao objeto contratado, bem como com os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, fretes, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta competição.

9. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

9.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

10. FISCALIZAÇÃO

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

10.2. A(s) Nota (s) fiscal (is) será (ão) atestada (s) pelo funcionário designado pela Coordenação de Insumos e Logística do IGESDF, após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos

11. PENALIDADES

11.1. A inexecução total ou parcial deste Elemento Técnico poderá acarretar as seguintes penalidades, assegurado o direito de defesa:
I - advertência;

II - multa, na forma prevista neste Elemento Técnico e/ou Instrumento Contratual e/ou instruções;

III - suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

IV - solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade.

11.2. Casos de Multas:

11.2.1. Multa de 1% (um por cento) por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida, limitada a incidência de 10 dias.

11.2.2. Multa de 10% (dez por cento) (por dia de atraso sobre o valor da parcela inadimplida) OU (sobre o valor total da contratação), cumulativamente ao subitem 10.2.1, em caso de atraso superior a 10 dias.

11.2.3. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida.

11.2.4. Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.

11.2.5. Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista nesse Elemento Técnico, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.

11.2.6. Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados.

11.3. Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.

11.4. O atraso superior a 15 (quinze) dias autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

11.5. A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

12.1. A participação em Seleção de Fornecedores, mesmo que na Dispensa de Seleção de Fornecedores, implica aceitação integral e irrevogável do Elemento Técnico e Instruções fornecidas aos interessados pelo IGESDF, e observará o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e normas técnicas aplicáveis, gerais ou especiais do IGESDF.

12.2. A contratada se obriga a manter o fornecimento de bens e serviços, nas mesmas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e no preço pactuado, caso exista risco a vida dos pacientes, por, no mínimo, 90 dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor.

Brasília/DF, 10/julho/2020.