ELEMENTO TÉCNICO Nº 30/2020 - IGESDF/SUPHB/SUADJ/GEAOP/NUFAR

Unidade: GERÊNCIA DE INSUMOS E LOGÍSTICA IGESDF

Solicitante: SERVIÇO DE CIRURGIA CARDÍACA DO IGESDF

Interessado/Responsável: SERVIÇO CIRURGIA CARDÍACA DO IGESDF

E-mail: opmeihb@gmail.com

Contato: 9245

1. **DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA EVENTUAL AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE OPME PARA A UNIDADE DE CIRURGIA CARDIACA 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 n° 77 de 25 de abril de 2019.

1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento em modo de consignação. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.3. 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;

1.4. Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do HB;

1.5. 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. 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.

2.3. 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.

2.4. 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 Ato Convocatório.

2.5. 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-passos alguns fios de conexão com o coração, que são os eletrodos. Alguns marca passos necessitam de 1, 2 ou 3 eletrodos. Cada eletrodo necessita de um sistema de introdução (kit de introdutores).

2.6. 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. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do HB pelo período de 12 (doze) meses, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do Hospital, calculado através da Ficha de Estoque, além de margem de segurança com a previsão de aumento de demanda do hospital.

3.2. 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

4.1. Conforme disposto no Anexo I.

4.2. Programador em comodato compatível, de acordo com os produtos de cada Lote.

4.3. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento em modo de consignação.

4.4. Os itens do Anexo I devem ser fornecidos como Lote, justificando-se tal sistemática em virtude da necessidade de os itens serem de mesma marca, haja vista a necessidade de padronização e compatibilidade entre os itens e com o equipamento comodatado permitindo um melhor controle e rastreabilidade tratando-se de OPME.

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. 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.

6.1.4. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

6.1.5. 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.

6.2. 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, 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 as 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.

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

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 material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original(exemplo: equipos 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;

e) Caso o item seja medicamento 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 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 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 / 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.

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. 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;

e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber;

f. Lote e validade do produto;

g. número ou código de referência.

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 5 (cinco) dias após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos.

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 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.

8.6.4. 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.

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

8.6.6. 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.

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

8.6.8. 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.

8.6.9. AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS 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.

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

8.6.11. 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.

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

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

8.7. **Das Entregas de Equipamentos**

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

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

8.7.3. O nome do equipamento;

8.7.4. A marca e o nome comercial;

8.7.5. O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);

8.7.6. Número do Processo de contratação;

8.7.7. Número do pedido;

8.7.8. A quantidade correspondente a cada item;

8.7.9. Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

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

8.7.11. 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;

8.7.12. Comprovantes de manutenção preventiva válida no período de entrega do equipamento médico-hospitalar;

8.7.13. Certificados de calibração do equipamento, caso aplicável;

8.7.14. Certificado de Teste de Segurança Elétrica.

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

8.7.16. Em caso de avarias no equipamento no ato da entrega, este deve ser substituído ou reparado no prazo de até 24 horas;

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

8.7.18. 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.

8.7.19. 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.

8.7.20. Durante a vigência do instrumento contratual os equipamentos deverão ser apresentados em perfeito estado de funcionamento e com manutenção em dia.

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

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 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 participantes. ou acompanhada por parte do HB e dos participantes.

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

10.11. **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.

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 e Logística, que será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material necessário.

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

13.3. 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 e/ou equipamentos.

14. PAGAMENTO

14.1. 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.

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, 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, 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, 30/janeiro/2020.

Identificação do Responsável da área técnica:

TATIANA MAIA JORGE DE ULHÔA BARBOSA

Responsável Técnico da Unidade de Cirurgia Cardíaca do Hospital de Base

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência de Atenção a Saúde, 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

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

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

Lotes a serem fornecidos por consignação.

ITEM	CÓD MV	LOTE 01- MARCA PASSO CÂMARA ÚNICA	DEMANDA MENSAL	DEMANDA SOLICITADA
1	49	Marcapasso cardíaco implantável de câmara única. Deve possuir controle de captura ventricular e ajuste automático da sensibilidade ventricular. Deve possuir telemetria para a programação do gerador, além de sensor para variação da frequência cardíaca com modulação por esforço. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros. Conexão IS-1. Compatível com ressonância magnética.	5	75
2	47	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, 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.	5	75
3	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.	5	75
4	3418	Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 10F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).	5	75
5	4003	Eletrodo epicárdico, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com comprimento entre 35 cm e 110 cm e compatível com ressonância magnética.	2	30
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.				
ITEM	CÓD MV	LOTE 02- MARCA PASSO CÂMARA DUPLA	DEMANDA MENSAL	DEMANDA SOLICITADA
6	50	Marcapasso cardíaco implantável de câmara dupla. Deve possuir controle de captura atrial e ventricular, ajuste automático da sensibilidade atrial e ventricular, além de algoritmos para a redução da estimulação desnecessária de ventrículo direito. Deve possuir telemetria para a programação do gerador, além de sensor para variação da frequência cardíaca com modulação por esforço. Deve	50	750

		permitir o armazenamento interno dos parâmetros. Compatível com ressonância magnética.		
7	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.	50	750
8	47	Cabo eletrodo endocárdico para estimulação ventricular, 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.	50	750
9	3418	Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 10F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).	100	1500
10	4003	Eletrodo epicárdico, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com comprimento entre 35 cm e 110 cm e compatível com ressonância magnética.	6	90

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.

ITEM	CÓD MV	LOTE 03- CDI	DEMANDA MENSAL	DEMANDA SOLICITADA
11	44	Cardioversor desfibrilador implantável de câmara dupla ou câmara única, com possibilidade de conexão de choque tipo DF-1 e DF-4 com conexão IS1/VS-1. Algoritmos para redução de choques inapropriados. Capacidade para deflagrar terapias anti taquicardia. 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.	5	75
12	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.	5	75
13	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.	5	75
14	3418	Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 10F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).	10	150

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.

ITEM	CÓD MV	LOTE 04 - CDI COM RESSINCRONIZADOR	DEMANDA MENSAL	DEMANDA SOLICITADA
15	2180	Cardioversor desfibrilador câmara unica ou câmara dupla implantável com ressincronizador, com possibilidade de conexão de choque tipo	1	15

		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.		
16	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.	1	15
17	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.	1	15
18	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.	1	15
19	3418	Introdutor de punção não valvulado para eletrodo endocárdico, com diâmetro entre 6F e 10F, composto por: uma seringa, uma agulha, um fio guia, um dilatador e uma bainha tipo "peel-away" (PTFE).	2	30
20	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.	1	15
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.				

Documento assinado eletronicamente por **TATIANA MAIA JORGE DE ULHOA BARBOSA - Matr.0172088-0**, **Chefe do Serviço de Cirurgia Cardíaca**, em 03/02/2020, às 17:59, conforme art. 6º do Decreto n° 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 04/02/2020, às 12:46, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **Carliane Rodrigues Oliveira - Matr.0000480-0**, **Coordenador(a) de Insumos Farmacêuticos**, em 04/02/2020, às 15:49, conforme art. 6º do Decreto n° 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 06/02/2020, às 10:53, conforme art. 6º do Decreto n° 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 06/02/2020, às 22:01,

conforme art. 6º do Decreto n° 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 07/02/2020, às 14:02, conforme art. 6º do Decreto n° 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= **34046797** código CRC= **E40C043B**.