

Envio de Propostas

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

Plataforma Bionexo: <https://www.bionexo.com.br> / PDC

Contato: (61) 3550-8900 – Ramais 8849/9117 VANEILA

1. DO OBJETO

1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR DE CATETER PARA OXIMETRIA VENOSA E SENSOR FLO TRAC** de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seu Anexo I, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. 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 será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

Considerando que 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 atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Considerando que o Hospital de Base é referência em cirurgia cardíaca, e que os itens solicitados neste Elemento Técnico são essenciais para monitorar a saturação venosa central do oxigênio, quando conectado ao monitor de débito cardíaco (VIGILEO), permitindo a identificação precoce de hipoxemia tecidual oculta, em pós-operatório de cirurgias de alto risco.

Considerando que o monitor de Débito Cardíaco do Hospital de Base é do Modelo VIGILEO, da Edwards Lifesciences, os insumos solicitados devem ser compatíveis com o monitor da instituição.

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela necessidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes e para a realização dos procedimentos cirúrgicos cardíacos, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF por 12 meses.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos foram baseados no consumo médio mensal (CMM) do Hospital de Base, para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano (12 meses).

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I deste Elemento Técnico.

4.2. O item 1 “CATETER PARA OXIMETRIA VENOSA CENTRAL TRIPLO LUMEN PRESEP” e o item 2 “SENSOR FLO TRAC MHD6”, precisam ser compatíveis ao monitor VIGILEO, monitor adquirido e utilizado atualmente pelo IGESDF.

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 com número do registro da Anvisa;
- c. as quantidades;
- d. valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e. prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f. prazo para entrega dos materiais;
- g. dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h. CNPJ, telefone/*fac-símile*, endereço e *e-mail*;
- i. marca e modelo do objeto;
- j. garantia do objeto; e
- k. Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

6.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF se reserva no direito de solicitar amostras ou prospectos dos produtos ofertados para avaliação técnica que será realizada pelo **Serviço de Cirurgia Cardíaca**. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.

6.1.1. O IGESDF 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 sub item anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.

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

6.3. As amostras deverão ser entregues no CENTRAL DE OPERAÇÕES LOGÍSTICA IGESDF. ENDEREÇO: SIA, TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115, CEP : 71.200-216, BAIRRO: ZONA INDUSTRIAL GUARÁ, BRASÍLIA/DF, no horário de 08:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

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

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

6.6. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da Farmácia Hospitalar para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;

6.7. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, Centro de Operação Logística IGESDF, Endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara) - DF, CEP: 71.200-216, no horário de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas em até 03(três) dias úteis, após a avaliação da amostra. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

7.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:

7.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;

- f. CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei 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.

7.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Proposta Comercial assinada;
- b) Contrato Social e, se for o caso, suas alterações, registrados na Junta Comercial ou Estatuto e Ata de Alterações, e respectivas publicações, nos casos de Sociedade Anônima;
- c) Documentos Pessoais do(s) sócio(s) ou representante legal;
- d) Comprovação de inscrição do CNPJ;
- e) SICAF (Caso estejam válidas às certidões mencionadas no SICAF, ficará dispensada o FGTS, CND, Justiça do Trabalho e Receita Federal);
- f) Certidão de Regularidade Fiscal com a Fazenda Municipal ou Estadual; (CND's)
- g) Certidão Conjunta Negativa da Fazenda Federal (UNIÃO);
- h) Certidão Negativa de Débitos Relativos às contribuições Previdenciárias (INSS);
- i) Certificado de Regularidade do (FGTS);
- j) Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- k) Portal de Transparência (CEPIM);
- l) Cadastro de empresas inidôneas e suspensas (CEIS);
- m) Lista de Inidôneos do TCU;
- n) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ);
- o) Comprovante de Inscrição Distrital, Estadual ou Municipal da empresa (IE);

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:

- Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, expedida pelo órgão de vigilância sanitária do local da empresa participante.
- Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitada publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto.
- 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.
- Conforme o Art. 13, inciso I I, o IGESDF poderá “solicitar a certificação da qualidade do produto ou do processo de fabricação, inclusive sob o aspecto ambiental.”
- A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS - ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 08:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 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 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 3 (três) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, 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 de referência da Seleção de Fornecedores;
- 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 IGESDF, 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 IGESDF 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.

9. VIGÊNCIA

9.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período.

9.2 A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento do prazo de validade dos produtos, que deverá ser de 12 (doze) meses, contatos a partir da data da entrega.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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

10.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **subitem 4.1**.

10.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

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

10.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no **subitem 4.1**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

10.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.

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

10.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.

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

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

10.9. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

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

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

11.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

11.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

11.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

11.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

12. FISCALIZAÇÃO

12.1. A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Gerência de Insumos e Logística do IGESDF, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

13. PAGAMENTO

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

13.1.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

14. PENALIDADES

14.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico,

sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

- a. 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;
- b. 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

14.2. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGESDF.

15. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

15.1. O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por item.

16. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 29/07/2020

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

ITEM	COD SES	COD MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CMM	QUANTIDADE
1	14072	65	<p>CATETER PARA OXIMETRIA VENOSA CENTRAL TRIPLO LUMEN PRESEP. Aplicação: Monitora a saturação venosa central de oxigênio e pressão venosa central continuamente quando conectado ao monitor de débito cardíaco. Material: Poliuretano e, revestido de AMC Thromboshield (composto de cloreto de benzalcônio e heparina) Tamanho/Capacidade: 20cm, 8,5F, 18G. Característica: Cateter compatível com o monitor de débito cardíaco VIGILEO, kit contendo o cateter triplo lúmen de 20cm de comprimento e 01 lúmen com dispositivo óptico para leitura da ScvO2 .</p>	UNIDADE	100	1.200

			Este kit além da saturação e PVC contínuas, serve também para infusão de fluídos e drogas. Processo de Esterilização: Estéril em óxido de etileno.			
2	14071	64	<p>SENSOR FLO TRAC MHD6. SENSOR FLO TRAC MHD6. APLICAÇÃO: REALIZA A MEDIDA DE DÉBITO CARDÍACO, ÍNDICE CARDÍACO , VOLUME SISTÓLICO E VARIAÇÃO DE VOLUME SISTÓLICO DE FORMA MINIMAMENTE INVASIVA, CONECTANDO-SE A UM CATETER ARTERIAL PERIFÉRICO JÁ EXISTENTE E AO MONITOR DE DÉBITO CARDÍACO. MATERIAL: POLIURETANO. CARACTERÍSTICA: SENSOR COMPATÍVEL COM O MONITOR DE DÉBITO CARDÍACO VIGILEO, KIT CONTENDO O SENSOR, TORNEIRA DE 03 VIAS, 01 EQUIPO DE SORO SIMPLES MACROGOTAS COM PINÇA E ROLETE E CONECTOR FÊMEA, 01 EXTENSÃO DE 152CM COM CONECTOR MACHO E FÊMEA, 01 EXTENSÃO DE BAIXA COMPLACÊNCIA DE 30CM COM O CONECTOR MACHO E FÊMEA, 01 TREE-WAY, TAMPAS PROTETORAS BRANCAS E 04 TAMPAS SEM PERFURAÇÃO, AZUIS, COM ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO . PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTÉRIL EM ÓXIDO DE ETILENO.</p>	UNIDADE	100	1.200