

OBJETO

REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE OPME PARA A UNIDADE DE CIRURGIA CARDÍACA DO HOSPITAL DE BASE para atender as necessidades do Hospital de base, a serem fornecidos em modo de **CONSIGNAÇÃO**, 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.

ITENS EM CONSIGNAÇÃO

Item	Código SES	Código MV	LOTE 01 - CDI COM RESSINCRONIZADOR (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.)	CMM	QUANTIDADE SOLICITADA
1	28868	5623	Cardioversor desfibrilador câmara única ou câmara dupla implantável com ressinchronizador, 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.	5	60
2	27151	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	60
3	23251	5624	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	60

4	23252	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	5	60
5	27157	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	120
6	30022	6217	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.	5	60

PROPOSTA COMERCIAL

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

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias 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, modelo do objeto, código referência;
- j) registro ANVISA;
- k) prospecto de todos os itens;
- l) garantia do objeto; e
- m) 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

JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por lote.

CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues conforme local indicado na ordem de fornecimento podendo compreender todas as unidades geridas pelo IGESDF, no caso, entregar em:

Hospital de Base

SHMS - Área Especial - Quadra 101 - Bloco A

Setor: Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

Horário: Segunda a sexta de 08:00h as 11:00h / 14:00h as 17:00h

O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

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

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

O prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento e/ou Ordem de Pedido, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

- a. Número da ordem de fornecimento ou de pedido;
- b. O nome do material;
- c. A marca do material;
- d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores de referência;
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS.
- f. Quantidade, Lote e Validade correspondente dos itens;
- g. Modelo ou código de referência do produto;
- h. Inserir no Campo de observação da nota fiscal Dados do paciente e procedimento, quando se tratar de material faturado para paciente específico.

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 conforme Apêndice II.

b. Conforme Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Ministério da Saúde, publicado em 2016, o contratante fica obrigado a a fornecer Carta de Troca reconhecida em

cartório com validade indeterminada, ou válida enquanto houver estoques em caso de contratação de OPME.

c. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.

d. 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).

f. Em caso de divergências de quantidades em virtude de fator de embalagem a contratada deverá efetuar o desconto na nota fiscal em caso de quantidades inferiores ao solicitado, ou a doação para o IGESDF do quantitativo sobressalente.

g. A Unidade requisitante reserva-se o direito de proceder, no prazo de 05 (cinco) dias úteis, à inspeção de qualidade nos produtos e recusá-los, integralmente ou em parte, se estiver em desacordo com as especificações do objeto licitado.

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Das entregas de insumos em consignação:

Os itens em consignação podem ser fornecidos em cautela mantida nas unidades do IGESDF, ou mediante agendamento, de acordo com a necessidade da instituição;

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.

Só serão faturados os produtos utilizados durante a vigência do instrumento contratual;

Quando fornecido em cautela:

A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias corridos após o recebimento da ordem de fornecimento emitida pela Gerência de Logística e Insumos no local e horário indicados.

AS QUANTIDADES MÍNIMAS DE MATERIAIS EM CONSIGNAÇÃO QUE DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS EM CAUTELA, 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.

Os materiais em cautela deverão ser repostos pelo fornecedor a medida que forem utilizados nos procedimentos efetuados pelo IGESDF, mediante solicitação do fiscal do contrato no prazo máximo de 05 (cinco) dias corridos a contar da solicitação, devendo os produtos sempre estarem disponíveis a instituição para uso.

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.

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

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 conforme proposta, a fim de atendimento, de acordo com a especificidade do serviço.

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

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.

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

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 de 5 (cinco) corridos, contados a partir da constatação do vício do produto com a consequente notificação junto ao fornecedor.

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

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

PAGAMENTO

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.

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.

VIGÊNCIA

O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF .

Os contratos celebrados poderão ser prorrogados por até 60 meses conforme previsto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, bem como acrescidos de até 50% do valor inicial contratado.

A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

