

SELEÇÃO DE FORNECEDOR Nº 235/2021

11 . DO OBJETO

1.1 O objeto deste Elemento Técnico é a aquisição eventual em modo de consignação através de **REGISTRO DE PREÇOS DE MATERIAL DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTOS DO SERVIÇO DE NEUROCIRURGIA DO HB**, conforme especificado no Anexo I.

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 eventual 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 As aquisições eventuais dos materiais objetos desse elemento técnico são destinadas a atender a demanda dos procedimentos realizados pela especialidade de Alta Complexidade de Neurocirurgia.

2.4 Considerando a necessidade de garantir abastecimento contínuo das OPME's para a realização de procedimentos neurocirúrgicos pela Unidade de Neurocirurgia do HB, torna-se necessário a realização de Registro de Preços motivado pela necessidade de dar continuidade aos serviços e atendimentos à população usuária do SUS que deles demandam.

2.5 Considerando que a unidade de neurocirurgia é o Centro de Referência de Alta Complexidade de Neurocirurgia do Distrito Federal, com atendimento de urgências e emergências 24h, sendo a única unidade do sistema de saúde na rede da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES-DF que realiza os procedimentos neurocirúrgicos.

2.6 Considerando que a Unidade de Neurocirurgia do HB realiza cerca de 1.700 neurocirurgias eletivas e emergenciais ao ano, apresenta Taxa de Ocupação Hospitalar (TOH) em torno de 96% e que para atender ao preconizado na Portaria MS/SAS no. 756, que estabelece os requisitos necessários para um Centro de Referência em Alta Complexidade de Neurocirurgia, que necessitamos fornecer a Unidade de Neurocirurgia – UNC do HB os insumos básicos necessários para realização de neurocirurgia de alta complexidade.

- 2.7 Considerando que o material a ser adquirido só será utilizado em pacientes cujos protocolos clínicos de tratamento foram seguidos e esgotados;
- 2.8 Considerando que a realização de tais procedimentos sem os materiais em tela expõe os pacientes a complicações, principalmente pelo aumento do tempo cirúrgico, com seqüelas e risco de morte;
- 2.9 Considerando a necessidade de manter os produtos deste Elemento Técnico em estoque sob o risco de morte para a população. A ausência destes implica em maior tempo de cirurgia, aumento das complicações cirúrgicas e risco de morte para vários pacientes.
- 2.10 Considerando que a rede SES-DF possui uma lista de espera de cirurgias eletivas.
- 2.11 Considerando que uma das estratégias para otimizar os serviços ofertados pela rede SES-DF é aumentar a capacidade de realização de cirurgias no HB.
- 2.12 Considerando que o Serviço de Neurocirurgia do HB está carente de insumos necessários ao funcionamento normal das suas atividades e que estes insumos precisam ser regularizados.
- 2.13 Considerando que por meio da Portaria do Ministério da Saúde, Nº: 2.395, o Hospital de Base, dentre os onze maiores hospitais públicos do país, foi incluído na Rede de Atenção à Urgência e Emergência.
- 2.14 Considerando que a inclusão do HB na Rede de Atenção à Urgência e Emergência do MS, gerou um plano de ação para o HB com orientação dos técnicos no MS, contemplando o centro cirúrgico, no sentido de otimizar a ocupação deste e agilizar o fluxo de atendimento aos pacientes através do Centro de Trauma e Centro Neuro-Cardiovascular).
- 2.15 Considerando a necessidade de integrar a Unidade de Neurocirurgia do HB à Rede de Atenção à Urgência e Emergência do MS.
- 2.16 Considerando que estes materiais solicitados são necessários e indispensáveis para o tratamento adequado de pacientes com indicação cirúrgica cerebral e medular, seguem resumidamente as justificativas de necessidade de abertura de Processo de Registro de Preços para Aquisição Regular de material de órteses, próteses (OPME) e materiais especiais para realização de procedimentos da unidade de neurocirurgia do HB:
- 2.17 Necessidade de manter em estoque os produtos de consumo que constam neste sob risco de morte para a população atendida;
- 2.18 Devolver a plena capacidade resolutive do centro cirúrgico nas especialidades de neurocirurgia;
- 2.19 Possibilidade de aumentar os procedimentos cirúrgicos e conseqüentemente diminuição da fila de espera de cirurgia eletiva na especialidade de neurocirurgia;
- 2.20 O HB é a única unidade de saúde da rede pública do DF que realiza atendimento de alta complexidade de neurocirurgia;
- 2.21 A especialidade deve ser adequada o mais breve possível a Rede de Atenção à Urgência e Emergência do MS, visto que existe um plano de ação com metas a serem cumpridas;
- 2.22 A necessidade de continuação da prestação de serviço especializado na área de Neurocirurgia;
- 2.23 Ressalta-se que estes produtos são utilizados em cirurgias imprescindíveis para o funcionamento de todo e qualquer serviço de Neurocirurgia, sendo material indispensável, e o seu desabastecimento acarreta em prejuízos graves ao cuidado de pacientes neurocirúrgicos, com risco de aumento da morbidade e mortalidade.

2.24 Dessa maneira, justifica-se tal processo de aquisição a fim de prover a Centro de Referência em Alta Complexidade de Neurocirurgia com as OPME's necessárias para a realização de tais procedimentos cirúrgicos.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1 Tratam-se de materiais para tratamento específico que há vários anos não são adquiridos pela SES ou IGESDF, sendo assim não há série histórica que possa inferir sobre necessidade de consumo ou previsibilidade para o período de 01 (um) ano. Assim, nos baseamos pelas estatísticas das doenças (cerebrais e medulares, sendo as patologias medulares mais comuns), bem como pela lista de pacientes que aguardam essas cirurgias, alguns há vários anos;

3.2 Considerando que a Unidade de Neurocirurgia do HBDF é a única referência de Neurocirurgia do Distrito Federal e entorno e que a sub-especialidade de Neurocirurgia Funcional e Dor crônica já é exercida na Unidade há décadas.

3.3 Considerando, também, que conforme o MEMO 460/2015 – GRMH/DIASE/SAS ORDEM DE SERVIÇO Nº 93, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2017, foi criada a Câmara Técnica de Neurocirurgia Funcional e Dor, composta por neurocirurgiões membros da Sociedade Brasileira de Estereotaxia e Neurocirurgia Funcional-SBENF, Sociedade Brasileira de Neurocirurgia-SBN e com Título de Área de Atuação em Dor-AMB, que participa da avaliação e reavaliação dos pacientes em regime ambulatorial e na realização dos procedimentos cirúrgicos.

3.4 Considerando que a prevalência e incidência das patologias neurocirúrgicas com indicação, após ampla avaliação, de tratamento específico com neuroestimuladores, principalmente a doença de Parkinson e a Dor Neuropática refratária, vêm exponencialmente aumentando na população brasileira e mundial.

3.5 Considerando-se que o Protocolo da Sociedade Internacional de Neuromodulação, para indicação de tratamento com neuroestimuladores, sempre foi seguido pela Unidade de Neurocirurgia.

3.6 Considerando-se que, além da avaliação multidisciplinar, ainda existem o Protocolo de Implante de Neuroestimuladores Cerebrais (existente há anos e elaborado pelo Grupo de Distúrbios de Movimento) e o Protocolo para Tratamento Cirúrgico de Neuroestimulação ou Neuromodulação Medular e de Nervos Periféricos para Dor Crônica Refratária (existente desde 2007 e com última atualização conforme o Memorando SEI-GDF Nº 220/2018 - SES/HBDF/DAS/GMC/UNEUCIR) que norteiam a indicação de implante de neuroestimuladores.

3.7 Considerando-se que, há mais de 10 anos, a realização desses procedimentos cirúrgicos esteve irregular e com baixa periodicidade devido a não aquisição do material necessário e que dezenas de pacientes, de forma crescente, estão aguardando a terapêutica nesses anos. Além dos novos que são avaliados todos os meses.

3.8 Considerando-se que, conforme a demanda encaminhada à Unidade de Neurocirurgia pela AJL/SES e CATES/SES, há cerca de 60 (sessenta) pacientes judicializados, com Mandados e descumprimento, para implante de neuroestimuladores. Além de todos os outros casos não judicializado esperando a mesma terapêutica.

3.9 Considerando-se que, conforme o Memorando SEI-GDF n.o 189/2018 - SES/HBDF/DAS/GMC/UNEUCIR, a Câmara Técnica de Neurocirurgia Funcional e Dor sugeriu um fluxo específico de reavaliação presencial e individual de cada um dos cerca de 60 pacientes judicializados para se confirmar, novamente, a correta indicação terapêutica,

pois, como descrito, muitos deles aguardam o procedimento há anos e nem sempre mantém acompanhamento regular na Unidade. Conduta esta que consideramos necessária para não haver dúvidas na indicação, no material indicado e, ainda, para garantir a melhor assistência as pacientes e evitar-se qualquer dano ao erário público.

3.10 Considerando-se que, no decorrer dos últimos anos, novas tecnologias de neuroestimulação cerebral e medular, como eletrodos cerebrais direcionais com cargas independentes, direcionais com cargas não independentes, estímulo em Burst DR, em Burst não DR, de alta densidade, de alta frequência (10kHz), estímulo de gânglio da raiz dorsal (DRG), aparelhos compatíveis com ressonância magnética, não recarregáveis e recarregáveis surgiram e desenvolveram-se com imensa evidência científica para casos selecionados em patologias específicas, corroborando, diretamente, com melhores resultados. Enquanto em outros casos, a diferença de resultados obtidos com novas tecnologias é limitado. Maiores detalhes sobre este tópico podem ser encontrados nos Protocolos citados, principalmente no de Tratamento Cirúrgico de Neuroestimulação ou Neuromodulação Medular e de Nervos Periféricos para Dor Crônica Refratária. Portanto, quando houver necessidade de terapêuticas com essas tecnologias específicas, haverá detalhamento e justificativa técnica na solicitação.

3.11 Considerando-se, também, que, no momento, devido à estrutura física, o número de salas cirúrgicas, de vagas em Unidade de Terapia Intensiva ofertadas para a Unidade de Neurocirurgia e o quantitativo de staffs de neurocirurgia com a especialidade de neurocirurgia funcional, a capacidade operacional da Unidade de Neurocirurgia, hoje, ratificando, limita-se a uma média de um a três procedimentos deste perfil por semana. Se houver mudanças estruturais, principalmente, em um futuro próximo, esses números poderão aumentar, mas não é a realidade atual. Fato que deve ser considerado no fluxo de aquisição que, ao nosso ver, apesar da judicialização, deve ocorrer de forma mais cautelosa possível.

3.12 Os materiais que não forem adquiridos imediatamente ficarão registrados em ATA para suprir qualquer eventualidade, quando necessário.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1 Conforme disposto no Anexo I.

4.2 Os itens devem ser fornecidos em modo de consignação.

4.3 Deve ser disponibilizado GERADOR EXTERNO DE TESTE durante o período de teste dos geradores medulares.

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 O Hospital de Base se reserva no direito de solicitar amostras ou prospectos dos produtos ofertados para avaliação técnica que será realizada pelo setor solicitante, podendo, ainda, solicitar à participação da comissão de padronização de materiais. As amostras deverão ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.

6.2 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).

6.3 Os fornecedores deverão apresentar amostras ou prospecto dos produtos no PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS após pré-habilitação do fornecedor, devendo o material estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

6.4 As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número do Elemento Técnico, o número de cada item e do código do produto a que se refere, além do nome da empresa.

6.5 As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada no item. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no Elemento Técnico e seus anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

6.6 As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras e Contratos 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.

6.7 A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada pela plataforma Publinexo, e-mail ou publicação do site do IGESDF.

6.8 As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo HB;

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

6.10 Quando solicitado as amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratorial e os manuais de utilização/funcionamento, deverão ser apresentados na quantidade solicitada conforme o estabelecido, sob pena de desclassificação.

6.11 A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

6.12 A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras.

6.13 A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s).

6.14 As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com atenção especial para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra.

6.15 A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:

6.16 Verificar e validar a documentação técnica apresentada, verificando se a proposta apresentada atende ao Elemento Técnico. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento as normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.

6.17 Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.

6.18 Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.

6.19 Avaliar tecnicamente a amostra – quando solicitada – no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.

6.20 O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.

6.21 Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra estarão disponíveis no Processo SEI referente ao processo e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de matérias do hospital.

6.22 Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item.

6.23 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.

6.24 As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Gerência de Compras e Contratos do IGESDF, no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 17:00 horas em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). 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:

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.

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;

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 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;

e) Caso venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original, a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;

7.2 A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o HB ou IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

8. CONDIÇÕES DE ENTREGA

8.1 Os produtos deverão ser entregues no HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 11h00min e 14h00min as 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

8.1.2 Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do HB. 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;
- f. Quantidade, Lote e Validade dos itens.

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 5 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do HB de troca do material ou medicamentos que por ventura vier a vencer.
- c. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

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

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

8.5 Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 14.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.6 Das entregas em consignação/cautela:

8.6.1 A primeira entrega em consignação deverá ocorrer em até 10 (dez) dias 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 E EQUIPAMENTOS EM COMODATO 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.

8.6.14 A MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS FICARÁ SOB RESPONSABILIDADE DA EMPRESA CONTRATADA, ASSIM COMO A SUA SUBSTITUIÇÃO EM ATÉ 24 HORAS EM CASO DE DEFEITO OU QUEBRA, SEM CUSTO ADICIONAL PARA O IGESDF.

8.7 Das Entregas de Equipamentos

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

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

b) O nome do equipamento;

c) A marca e o nome comercial;

d) O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);

- e) Número do Processo de contratação;
- f) Número do pedido;
- g) A quantidade correspondente a cada item;
- h) Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

8.7.2 Junto ao equipamento, devem ser apresentados os seguintes documentos:

- a) Certificado de Registro na ANVISA. Declaração do número do registro ou cadastro do produto, fornecido pelo Ministério da Saúde, já em situação definitiva, não sendo aceito número de protocolo de processo de solicitação do Registro/Isenção de registro ou documento provisório para o mesmo fim;
- b) Comprovantes de manutenção preventiva válida no período de entrega do equipamento médico-hospitalar;
- c) Certificados de calibração do equipamento, caso aplicável;
- d) Certificado de Teste de Segurança Elétrica.

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

- a) Em caso de avarias no equipamento no ato da entrega, este deve ser substituído ou reparado no prazo de até 24 horas;
- b) O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da(s) Nota (s) Fiscal (is).

8.7.4 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.

8.7.5 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.

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

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

8.7.8 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.

8.7.9 A CONTRATADA fica obrigada a trazer nos testes com eletrodo medular para tratamento da dor os geradores externos de teste, se responsabilizando pela manutenção e controle dos mesmos.

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 (ou 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 3 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o HB (ou 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 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.

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 HB (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. 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(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.

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

14. PAGAMENTO

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

14.2 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, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do HB.

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA ITENS COM ENTREGA EM CAUTELA/CONSIGNAÇÃO

Abaixo, segue a listagem dos itens descritos e apresentados de forma independente.

Importante salientar algumas informações imprescindíveis:

1 – Estão listados, entre os itens, os diversos componentes denominados “neuroestimuladores” e bombas de infusão de fármacos, para estimulação cerebral profunda, de nervos periféricos e medulares. Contemplando as inúmeras patologias que podem ser tratados com este tipo específico de terapêutica.

2 – Como já informado no texto do Elemento Técnico, quando se fala em “neuroestimulador”, pode-se estar se referindo a um sistema completo de estimulação (marca-passo ou gerador de pulsos, eletrodos e, se for o caso, extensões conectadas a esse gerador) ou somente partes desse sistema, seja somente o gerador, eletrodos (definitivos ou de teste) ou extensões. O mesmo afirma-se para as bombas de infusão de fármacos, para as quais pode ser necessário o kit completo que inclui a bomba de infusão e o cateter de infusão conectado a ela ou somente um desses componentes.

3 – Os diversos itens abaixo representam a maioria das tecnologias de neuroestimulação e de infusão de fármacos existentes atualmente e já utilizadas há anos no Brasil e no mundo. Todas com comprovado nível de evidência de eficácia.

4 – Também como já detalhadamente demonstrado no corpo deste Elemento Técnico, cada paciente possui um quadro patológico individual e, por consequência, o tipo de material necessário deve ser igualmente individualizado para cada caso. Cabe ao neurocirurgião staff responsável pela solicitação justificar qual tipo de neuroestimulador, seja como um sistema completo ou apenas algumas partes, e, se for o caso, com qual tipo de tecnologia de neuroestimulação, justificar, em seu pedido e relatório, o motivo, caso se enquadre, de um modelo em especial dentre os abaixo ou se qualquer aparelho é suficiente para o padrão patológico do paciente, sendo necessário então a disponibilidade de todos os modelos descritos para tal decisão.

5 – Em alguns casos, pode haver compatibilidade ou não de partes do sistema de neuroestimulação de uma tecnologia específica com outros de diferentes tecnologias. Em outros casos não. Sendo de que, em cada situação, deverá haver manifestação, no relatório de solicitação do staff neurocirurgião solicitante, se há possibilidade de se mesclar componentes de especificações distintas ou não.

6 – Os eletrodos percutâneos ou em placa utilizados durante o período de teste para a indicação de implante definitivo de sistema completo de neuroestimulador medular podem ser do tipo de teste descartáveis ou definitivos a depender da técnica utilizada. Este item será justificado no relatório de solicitação de cada caso.

7 – De forma alguma, ratificamos com veemência, o quantitativo abaixo representa o total de sistemas que devem ser adquiridos. Este Processo refere-se, somente, a uma estimativa baseada nos diversos anos em que não houve aquisição pela Secretaria de Saúde e as dezenas

e dezenas de pacientes, judicializados ou não que aguardam o procedimento e à demanda futura dentro dos próximos anos. Informações presentes nos diversos documentos oficializados pela Unidade de Neurocirurgia e nos Protocolos de indicação e Neuroestimuladores vigentes. Os eletrodos de teste, descritos no Protocolo.

8 – Reforçamos o fato que os sistemas devem ser adquiridos individualmente e o quantitativo deve respeitar a possibilidade estrutural de realização das cirurgias pela Unidade. Também descrito no texto. Caso contrário, poderá haver dano ao erário público que não será de responsabilidade da Unidade de Neurocirurgia.

Seguem os materiais a serem fornecidos em modo de Consignação, por meio de Registro de Preço:

ITEM	CÓD MV	CÓD SES	UND	DESCRIÇÃO	QTD
1	MV 3767	29538	UN	ELETRODO PERCUTÂNEOS DE 8 PÓLOS DE TESTE DESCARTÁVEL. ESTÉRIL. ACOMPANHA GERADOR EXTERNO DE TESTE QUE PERMANECERÁ CEDIDO DURANTE O PERÍODO DO TESTE.	40
2	MV 3771	29590	KIT	BOMBA DE INFUSÃO DE MEDICAMENTO TOTALMENTE IMPLANTÁVEL, PROGRAMÁVEL E DE BAIXO PERFIL. ACOMPANHA CATETER INTRATECAL PARA INFUSÃO DE MEDICAMENTOS EM BOMBA PROGRAMÁVEL E IMPLANTÁVEL. ESTÉRIL.	10

Os itens que constam no Lote 01 devem ser compatíveis entre si.

LOTE 01 – NEUROESTIMULADOR MEDULAR NÃO RECARREGÁVEL COM ELETRODO PERCUTÂNEO

ITEM	CÓD MV	CÓD SES	UND	DESCRIÇÃO	QTD
3	MV 3763	29591	UN	GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR, IMPLANTÁVEL, NÃO RECARREGÁVEL. COM ESTIMULAÇÃO TIPO TONICA OU HIGH DENSITY (HD) OU BURST DR OU ALTA FREQUÊNCIA (ABAIXO OU IGUAL A 10 KHZ) OU BURST NÃO DR, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ESTÉRIL. ACOMPANHA O CONTROLE DO PACIENTE. ESTÉRIL	20
4	MV 3765	29538	CJ	CONJUNTO DE ELETRODO PERCUTÂNEO DE 8 OU 16 PÓLOS E EXTENSÃO PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ESTÉRIL.	40

Os itens que constam no Lote 02 devem ser compatíveis entre si.

LOTE 02 – NEUROESTIMULADOR MEDULAR RECARREGÁVEL COM ELETRODO PERCUTÂNEO

ITEM	CÓD MV	CÓD SES	UND	DESCRIÇÃO	QTD
5	MV 3764	29543	UN	GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR, IMPLANTÁVEL, RECARREGÁVEL. COM ESTIMULAÇÃO TIPO TONICA OU HIGH DENSITY OU BURST DR OU ALTA FREQUÊNCIA (ABAIXO OU IGUAL A 10 KHZ) OU BURST NÃO DR, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ACOMPANHA O CARREGADOR E CONTROLE DO PACIENTE. ESTÉRIL.	20

6	MV 3765	29538	CJ	CONJUNTO DE ELETRODO PERCUTÂNEO DE 8 OU 16 PÓLOS E EXTENSÃO PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ESTÉRIL.	40
---	------------	-------	----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----

Os itens que constam no Lote 03 devem ser compatíveis entre si.

LOTE 03 – NEUROESTIMULADOR MEDULAR NÃO RECARREGÁVEL COM ELETRODO EM PLACA

ITEM	CÓD MV	CÓD SES	UND	DESCRIÇÃO	QTD
7	MV 3763	29591	UN	GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR, IMPLANTÁVEL, NÃO RECARREGÁVEL. COM ESTIMULAÇÃO TIPO TONICA OU HIGH DENSITY (HD) OU BURST DR OU ALTA FREQUÊNCIA (ABAIXO OU IGUAL A 10 KHZ) OU BURST NÃO DR, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ESTÉRIL. ACOMPANHA O CONTROLE DO PACIENTE. ESTÉRIL	20
8	MV 3766	29693	CJ	CONJUNTO DE ELETRODO EM PLACA E EXTENSÃO PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR, COM 16 OU 32 PÓLOS ATIVOS, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ESTÉRIL.	20

Os itens que constam no Lote 04 devem ser compatíveis entre si.

LOTE 04 – NEUROESTIMULADOR MEDULAR RECARREGÁVEL COM ELETRODO EM PLACA

ITEM	CÓD MV	CÓD SES	UND	DESCRIÇÃO	QTD
9	MV 3764	29543	UN	GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR, IMPLANTÁVEL, RECARREGÁVEL. COM ESTIMULAÇÃO TIPO TONICA OU HIGH DENSITY OU BURST DR OU ALTA FREQUÊNCIA (ABAIXO OU IGUAL A 10 KHZ) OU BURST NÃO DR, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ACOMPANHA O CARREGADOR E CONTROLE DO PACIENTE. ESTÉRIL.	20
10	MV 3766	29693	CJ	CONJUNTO DE ELETRODO EM PLACA E EXTENSÃO PARA ESTIMULAÇÃO MEDULAR, COM 16 OU 32 PÓLOS ATIVOS, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA. ESTÉRIL.	20

Os itens que constam no Lote 05 devem ser compatíveis entre si.

LOTE 05- NEUROESTIMULADOR CEREBRAL NÃO RECARREGÁVEL

ITEM	CÓD MV	CÓD SES	UND	DESCRIÇÃO	QTD
11	MV 3769	29530	UN	GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL, IMPLANTÁVEL, COM ESTÍMULO DIRECIONAL OU NÃO DIRECIONAL, COM PÓLOS DE CARGA INDEPENDENTES OU NÃO INDEPENDENTES, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, NÃO RECARREGÁVEL. ESTÉRIL. ACOMPANHA O CONTROLE DO PACIENTE	10
12	MV 3770	29531	CJ	CONJUNTO DE ELETRODO E EXTENSÃO PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL, COM ESTÍMULO DIRECIONAL OU NÃO DIRECIONAL, COM PÓLOS DE CARGA INDEPENDENTES OU NÃO INDEPENDENTES. ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	20

Os itens que constam no Lote 06 devem ser compatíveis entre si.

LOTE 06- NEUROESTIMULADOR CEREBRAL RECARREGÁVEL

ITEM	CÓD MV	CÓD SES	UND	DESCRIÇÃO	QTD
------	-----------	------------	-----	-----------	-----

13	MV 3768	29532	UN	GERADOR PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL, IMPLANTÁVEL, COM ESTÍMULO DIRECIONAL OU NÃO DIRECIONAL, COM PÓLOS DE CARGA INDEPENDENTES OU NÃO INDEPENDENTES, COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA, RECARREGÁVEL, ACOMPANHA O CARREGADOR E CONTROLE DO PACIENTE. ESTÉRIL.	10
14	MV 3770	29531	CJ	CONJUNTO DE ELETRODO E EXTENSÃO PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL, COM ESTÍMULO DIRECIONAL OU NÃO DIRECIONAL, COM PÓLOS DE CARGA INDEPENDENTES OU NÃO INDEPENDENTES. ESTÉRIL. COMPATÍVEL COM RESSONÂNCIA MAGNÉTICA.	20