

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 101/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE "MARCAPASSO CARDÍACO IMPLANTÁVEL, CARDIOVERSOR DESFIBRILADOR IMPLANTÁVEL (CDI) e CDI COM RESSINCRONIZADOR"** para o **SERVIÇO DE CIRURGIA CARDÍACA 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.

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

2.2. 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.

2.3. 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).

2.4. O Cardioversor faz parte do grupo de cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) – junto ao Marca-passo e o Cardiodesfibrilador. Ele é composto por uma bateria e dois cabos de eletrodos ventriculares (direito e esquerdo), que aumentam a força do coração para bombear sangue, melhorando seu trabalho. Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC), que fazem uso do aparelho, precisam passar pela avaliação durante toda sua vida, com o objetivo de garantir o bom trabalho do aparelho e identificar possíveis problemas de funcionamento, além de definir o momento para troca da bateria.

2.5. O ressinchronizador faz parte do grupo de cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) – junto ao marca-passo e o cardiodesfibrilador. Ele é composto por uma bateria e dois cabos de eletrodos ventriculares (direito e esquerdo), que aumentam a força do coração para bombear sangue, melhorando seu trabalho. Pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (ICC), que fazem uso do aparelho, precisam passar pela avaliação de ressinchronizador por toda sua vida, com o objetivo de garantir o bom trabalho do aparelho e identificar possíveis problemas de funcionamento, além de definir o momento para troca da bateria.

2.6. Portanto, são aparelhos de extrema utilidade na diminuição da mortalidade de pacientes com taquiarritmias ventriculares de alto risco. O CDI tem as mesmas características do desfibrilador externo, porém apresenta algoritmos especiais que lhe dão a capacidade de auto-detectar a taquiarritmia e responder automaticamente a ela.

2.7. Esta aquisição faz-se necessária para proporcionar melhor qualidade de serviços oferecidos aos pacientes, no que diz respeito à disponibilidade, eficiência e confiabilidade dos procedimentos aqui realizados e, desta forma, assistir de forma contínua os pacientes usuários do SUS no IGESDF.

2.8. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais médico-hospitalares na prestação dos serviços assistenciais e para o atendimento ao paciente, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Considerando que no decorrer dos anos de 2020 a 2021, estivemos em momento afetado pela pandemia do COVID-19 com número de procedimentos reduzidos, desta forma, não sendo possível levar em consideração o CMM dos últimos 12 meses de utilização do Sistema MV.

3.2. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do Hospital de Base pelo período de 12 meses, considerando a capacidade do serviço atestada pelo Serviço de Cirurgia Cardíaca no último Elemento Técnico 30 (30069352) , do processo SEI 04016-00019436/2019-72.

3.3. Referente ao Lote 04 o quantitativo foi informado e justificada pela área técnica no Despacho (58354207) pelo processo SEI 04016-00027694/2021-47.

3.4. Considerou-se ainda a Ata vigente (63309962) que está sendo utilizada até o momento, e atendendo de forma satisfatória no quesito de saldo disponível para utilização.

4. **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**

4.1. Conforme disposto no Anexo I.

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 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**

6.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por lote.

7. **AVALIAÇÃO TÉCNICA DO PRODUTO**

7.1. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

7.2. 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.

7.3. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com atenção especial para as marcas e modelos, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra.

7.4. 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.

7.5. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.

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

7.7. Os fornecedores deverão apresentar amostras e/ou prospecto dos produtos, de acordo com o solicitado, no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS CORRIDOS** após pré-habilitação do fornecedor.

7.8. As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial, Guará, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

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

7.10. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;

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

a. 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 às normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.

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

c. 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.

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

7.13. A metodologia de avaliação técnica das amostras consiste das etapas que estão descritas no Apêndice I do ET;

7.14. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de materiais do hospital.

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

7.16. 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.

7.17. As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da área técnica responsável para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;

7.18. As amostras, porventura apresentadas e reprovadas, poderão ser retiradas pelos interessados caso não violadas, na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial Guarã, Brasília - DF, CEP : 71.200-216), de Segunda à Sexta no horário de 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h 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.

8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

8.1.1. 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.

8.1.2. 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.

8.1.2.1. 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.

8.1.2.2. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente; conforme disposto na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentado no Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974;

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) Cópia da notificação divulgada no site da ANVISA (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada;

e) Caso o produto venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente 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;

8.2. 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.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. 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

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

9.1.2. 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.

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

9.3. 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.

9.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

9.4.1. 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 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.

9.5. 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.

9.6. 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.

9.7. ***Das entregas de insumos em consignação:***

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

9.7.2. 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

9.7.3. documento institucional de controle.

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

9.7.5. ***Quando fornecido em cautela:***

9.7.5.1. 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.

9.7.5.2. 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.

9.7.5.3. 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.

9.7.5.4. 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.

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

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

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

9.7.5.8. 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.

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

9.7.5.10. 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.

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

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

9.8. ***Das Entregas de Equipamentos em Comodato:***

9.8.1. Os equipamentos médico-hospitalares deverão ser entregues conforme abaixo, o fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica.

- a) O nome do equipamento;
- b) A marca;
- c) O(s) número(s) de série do(s) Itens(s) fornecido(s);
- d) Número do Processo de contratação;
- e) Número do pedido;
- f) A quantidade correspondente a cada item;
- g) Todos itens e acessórios que acompanham o equipamento;

9.8.2. 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.

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

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

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

9.8.6. 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.

9.8.7. 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.

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

9.8.9. O IGESDF não se responsabilizará por quaisquer danos ou defeitos causados durante o procedimento.

9.8.10. A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao IGESDF, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada por este Instituto, de modo a permitir m

9.8.11. específicos. Alternativamente caso seja de interesse da comum entre o IGESDF e o fornecedor, o fornecedor poderá disponibilizar profissional "Instrumentador", sem custo adicional ao IGESDF, e/ou alteração de preço unitário dos itens.

9.8.12. O equipamento em comodato deve ser mantido na instituição até finalização dos insumos adquiridos.

10. VIGÊNCIA

10.1. 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 .

10.2. 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.

10.3. 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.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. 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.

11.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico (informado na contratação) correspondente ao seu envio.

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

11.4. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes neste Elemento Técnico, proposta apresentada, e amostra apresentada quando solicitada, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

11.5. 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.

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

11.7. 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 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.

11.8. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 5 (cinco) dias corridos, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

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

11.10. 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.

11.11. Apresentar Carta de Troca conforme quando compatível com o solicitado neste Elemento Técnico;

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

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

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

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

12.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor, uma vez que estas possam trazer prejuízos ao IGESDF;

12.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

- 12.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;
- 12.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 12.7. 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.

13. FISCALIZAÇÃO

- 13.1. A Gestão do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;
- 13.2. A fiscalização do instrumento contratual será realizada por colaborador designado, quanto aos insumos, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;
- 13.3. A execução das Atas de Registro de Preço e/ou Contratos serão realizados conforme análise de histórico de consumo fornecido pelo sistema de gestão de estoque;
- 13.4. Na ausência de histórico de consumo, as execuções serão realizadas conforme dados de capacidade do serviço, fornecido pela área técnica.
- 13.5. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Almoxarifado e/ou CME, quanto aos instrumentais, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material;

14. PAGAMENTO

- 14.1. 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.
- 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. A inexecução total ou parcial deste Elemento Técnico poderá acarretar as seguintes penalidades, assegurado o direito de defesa:

I - advertência;

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

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

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

15.2. Casos de Multas:

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

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

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

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

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

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

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

15.3. O atraso superior a 5 (cinco) dias corridos autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

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

16. LOCAL E DATA

Brasília, 04 de Agosto de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS

Farmacêutica Hospitalar

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

LAURA MENDONÇA DE PAULA

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Superintendência Adjunta de Insumos e Logística do Hospital de Base, **APROVO e AUTORIZO** o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

MANOEL BARRETTO LEMOS

Gerente Geral de Logística de Insumos

ANEXO I

LOTES A SEREM FORNECIDOS POR CONSIGNAÇÃO.

ITEM	CÓD MV	CÓD SES	LOTE 01- MARCA PASSO CÂMARA ÚNICA	DEMANDA MENSAL	DEMANDA SOLICITADA
1	5317	27141	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	5316	27156	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	7561	27151	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	27157	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	23428	Eletrodo epicárdico, com conexão do tipo IS-1, de fixação ativa, com	2	30

			comprimento entre 35 cm e 110 cm e compatível com ressonância magnética.		
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	CÓD SES	LOTE 02- MARCA PASSO CÂMARA DUPLA	DEMANDA MENSAL	DEMANDA SOLICITADA
6	5318	27165	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 permitir o armazenamento interno dos parâmetros. Compatível com ressonância magnética.	50	750
7	7561	27151	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	5316	27156	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	27157	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	23428	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	CÓD SES	LOTE 03- CDI	DEMANDA MENSAL	DEMANDA SOLICITADA
11	5315	23240	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	7561	27151	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	5624	23251	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	27157	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	SES	CÓD MV	LOTE 04 - CDI COM RESSINCRONIZADOR	DEMANDA MENSAL	DEMANDA SOLICITADA
1	28868	5623	Cardioversor desfibrilador câmara única ou câmara dupla implantável com	5	60

			ressincronizador, com possibilidade de conexão de choque tipo DF-1 e DF-4 e conexão de ventrículo esquerdo tipo IS-1 / VS-1(bipolar) e IS-4 (quadripolar). Deve possuir algoritmos para o controle de captura atrial e ventricular, além de possuir telemetria para a programação do gerador. Sensor para variação da frequência cardíaca com modulação por esforço. Deve permitir o armazenamento interno dos parâmetros. Compatível com ressonância magnética.		
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
<p>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.</p>					

APENDICE I

AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DO ITEM Nº:	
MARCA/MODELO:	LOTE:
FABRICAÇÃO/VALIDADE:	
FABRICANTE:	
FORNECEDOR:	
QUANTIDADE DE AMOSTRAS ENVIADAS:	
IDENTIFICAÇÃO DO ITEM:	

1- Avaliações da Embalagem				SIM	NÃO	N/A
Impressão gráfica legível						
Possui identificação do Objeto/Quantidade						
Possui Identificação do Registro da Anvisa						
Possui Data de Fabricação/Validade						
Possui identificação do Lote						
Possui Identificação do Modelo/Referência						
Estéril						
Embalagem Individual						
Embalagem Íntegra						
2- Avaliações do Produto				SIM	NÃO	N/A
Material compatível com o descritivo						
Tamanhos compatíveis com o descritivo técnico						
Fácil Manuseio						
Durante o manuseio, houve identificação de irregularidades.						
A qualidade do produto atende ao IGESDF						
Foi apresentado dispositivo/produto adicional não previsto no descritivo.						
CONCLUSÃO						
APROVADO () A AVALIAÇÃO TÉCNICA ESTÁ DE ACORDO COM A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.			REPROVADO () A AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ABAIXO.			
Justificativa:						

3- IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE PARECERISTA:

Setor: _____

Data: ____/____/____

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS		
NOME	CARGO	ASSINATURA

PARECERISTAS

- Profissionais Técnicos designados pelo Serviço de Cirurgia Cardíaca do Hospital de Base (IGESDF/DIASE/SUPHB/NUCCH/SECIC).

APÊNDICE II

CARTA DE TROCA

Assunto:

Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, ARP XXX/20XX-X.

A empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____ COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal a efetuar a substituição do _____ produto/código _____ conforme contemplado na Nota Fiscal nº xxxxxx

À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 30 (trinta) dias corridos contatos a partir do recebimento da notificação para troca.

Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade enquanto durar os estoques.

Local, _____ de _____ de 20 ____.

Representante Legal
(Firma reconhecida)



Documento assinado eletronicamente por **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 04/08/2021, às 10:05, conforme art. 6º do Decreto nº 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**,



Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME, em 04/08/2021, às 11:17, conforme art. 6º do Decreto nº 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 **MANOEL BARRETO LEMOS - Matr.0001010-9**, **Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 04/08/2021, às 14:09, conforme art. 6º do Decreto nº 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](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=67157773)
verificador= **67157773** código CRC= **A2A0CA98**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
35508900
