



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO
FEDERAL

Superintendência Adjunta de Insumos e Logística
Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 67/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

Unidade: Núcleo de Insumos Farmacêuticos do Hospital de Base e UPAS Norte
Solicitante: Serviço de Oftalmologia do HBDF
Interessado/Responsável: Serviço de Oftalmologia do HBDF
E-mail: opmeihb@gmail.com
Contato: (61) 3315-8900 - RAMAL 9245

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico de compra REGULAR tem por objeto **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE OPME E EQUIPAMENTO PARA O SERVIÇO DE OFTALMOLOGIA**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

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

1.2.1. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

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

1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

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

2.3. Vitrectomia é um procedimento cirúrgico que tem por objetivo a remoção de parte ou da totalidade do corpo vítreo, um fluido gelatinoso que preenche o interior do globo ocular. Ela é indicada no tratamento de diversas patologias oculares, tais como: buraco de mácula, membrana epiretiniana, membrana sub-retiniana, descolamento de retina, retinopatia diabética, trombozes venosas e retinopatia da prematuridade. A vitrectomia pode ainda ser indicada em casos de complicações das cirurgias intra-oculares como as de catarata, inflamações e infecções intra-oculares, complicações do trauma ocular, descolamento de coróide seroso ou hemorrágico, reposicionamento da lente intraocular para o vítreo e edema macular cistóide. Existem ainda outras indicações menos frequentes.

2.4. Em 2018 o Hospital constava com o equipamento adquirido em forma de comodato, por adesão a ata de outro serviço; entretanto, o contrato expirou em abril de 2019, de forma que não foi mais possível a aquisição de insumos para sua utilização. Desde antes de findar-se o contrato, houve a tentativa de outra forma de aquisição do equipamento, porém sem sucesso.

2.5. Dessa forma, foi necessário submeter ao processo de padronização destes itens junto à Comissão de Incorporação de Produtos e Equipamentos para a Saúde. Após a recomendação favorável da CIPES na incorporação do vitreófago e seus insumos ao Serviço de Oftalmologia do HBDF, orientando que o contrato de compra estabeleça a concessão por **comodato do equipamento**, a Diretoria Executiva emitiu um relatório apresentando decisão favorável à inclusão na lista de produtos do IGESDF.

2.6. Findada todas as tratativas relacionadas à padronização, a Coordenação de Insumos Farmacêuticos elabora este elemento técnico a fim de proporcionar assistência aos pacientes que necessitam deste serviço, tendo em vista que tratar-se de patologias graves, com potencial de levar à perda visual irreversível e que o HB é o hospital de referência para patologias cirúrgicas da retina de todo o DF, sendo que alguns procedimentos somente são realizados no Hospital de Base.

2.7. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano, tomando-se como base de dados, os dados estatísticos coletados nos próprios arquivos internos da Unidade de Oftalmologia do Hospital de Base, visto que o período de desabastecimento influenciaram o CMM encontrado na ficha de estoque do sistema MV.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

Item	Código MV	Produto	Quantidade solicitada
		<u>LOTE 01:</u> (ITENS 01 À 12)	
01	Equipamento médico-hospitalar	EQUIPAMENTO PARA CIRURGIA DE VITRECTOMIA. Deverá ter no mínimo as seguintes características: - Controle de pressão intraoperatória automática; - Pré-ajuste programável para estabelecer tamponamento; - Diatermia intraocular; dois conectores simultâneos de iluminação; - Sistema de vácuo venturi;	01

- Pedal para controle de refluxo;
- Capacidade de no mínimo 5000 (cinco mil) cortes por minuto;
- 1 (uma) Caneta de fragmentação via pars plana;
- Tesoura pneumática de corte múltiplo;
- Injetor e extrator de silicone controlado proporcionalmente;
- Possibilidade de utilização de sondas de 20, 23 e 25 GA;
- Interface gráfica com Tela touch-screen;
- Confirmação vocal em português das funções e parâmetros;
- Deve acompanhar os gases necessários para funcionamento, ficando a cargo da contratada a substituição dos mesmos;
- Bandeja de apoio com braço articulado;
- Rodízios para transporte do equipamento, ou acompanhar mesa com rodízios para transporte;
- Nobreak com saída senoidal pura, com potência compatível para o sistema;
- Todos os demais acessórios necessários e imprescindíveis ao funcionamento do equipamento na configuração solicitada, **e para utilização dos itens/insumos solicitados;**
- Tecnologia a laser acoplada;
- Tensão de alimentação de 220VAC ou BIVOLT automático;
- Plug padrão novo ABNT NBR 14136;
- Registro ANVISA.

Fornecimento de treinamento para todo corpo clínico (manuseio do equipamento) e engenharia clínica (treinamento de serviço e intervenções), conforme necessidade da instituição.

A assistência técnica deverá ser prestada sem ônus à Contratante durante todo período do contrato, incluindo manutenções preventivas, calibrações e corretivas com substituição de peças, sendo que o reparo do equipamento não pode ultrapassar 24h, sendo necessária a substituição do mesmo pela Contratante, nesse caso.

Prazo de entrega e instalação de até 10 (dez) dias após solicitação formal da Contratante;

O catálogo para avaliação do produto deverá ser original e oficial do fabricante;

A empresa deverá garantir a comercialização de peças, acessórios e prestação de serviços por um período mínimo de 10 (dez) anos após aceitação dos equipamentos, entendendo-se por aceitação a etapa que se sucede a entrega do equipamento e que se caracteriza pela realização dos testes preconizados nos manuais de operação e de serviço, comprovando que o equipamento está operando dentro de suas condições de normalidade.

		PONTEIRA DE IRRIGAÇÃO E ASPIRAÇÃO COM BACK FLUSH 23 GAUGE: COMPLEMENTAR: CÂNULA COM PONTA DE SILICONE SUAVE, CALIBRE 23 GAUGE, PARA MANUSEAR TECIDOS, HEMORRAGIAS E SANGRAMENTOS, DESCARTÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL.	
03	298	KIT PARA VITRECTOMIA CONTENDO 01 CASSETE, SACO COLETOR, 01 CÂNULA DE INFUSÃO 23 GAUGE, COMPOSTO: 03 TROCATERES BISELADOS 23G, 01 SONDA DE VITRECTOMIA POSTERIOR, KIT DE PLUG ESCLERAL, FIBRA DE ILUMINAÇÃO 23G. EMBALADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	300
04	300	SONDA PARA ENDOLASER - 23 GAUGE: SONDA PARA FOTOCOAGULAÇÃO, CALIBRE 23 GAUGE, FORMATO RETA. ESTÉRIL. EMBALAGEM INDIVIDUAL.	300
05	297	SISTEMA PARA INJEÇÃO E EXTRAÇÃO DE ÓLEO DE SILICONE COM COMPRIMENTO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	200
06	294	KIT COMBINADO PARA VITRECTOMIA E FACOEMULSIFICAÇÃO, CONTENDO 01 SACO COLETOR, 01 CÂNULA DE INFUSÃO 23 GAUGE, COMPOSTO: 03 TROCATERES BISELADOS 23G, 01 SONDA DE VITRECTOMIA POSTERIOR, KIT DE PLUG ESCLERAL, FIBRA DE ILUMINAÇÃO 23G, TUBULAÇÃO DE IRRIGAÇÃO/ASPIRAÇÃO, CÂMARA DE TESTE, LUVAS DE IRRIGAÇÃO VÁLVULA REGULADORA, CAMPO CIRÚRGICO E O CASSETE QUE SERÁ ACOPLADO AO EQUIPAMENTO E EMBALADO EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO. COMPATÍVEL. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	100
07	3401	SONDA (PONTEIRA) DE ENDODIATERMIA 23 GAUGE, CORPO EM PLÁSTICO, PONTA EM AÇO INOX, DESENHO ERGONÔMICO, USO EM EQUIPAMENTO DE VITRECTOMIA, PARA CIRURGIA DE VITRECTOMIA, ESTÉRIL, USO ÚNICO, ACONDICIONADA EM MATERIAL QUE GARANTA A INTEGRIDADE DO PRODUTO E ATENDA A LEGISLAÇÃO VIGENTE. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	100
08	3421	SONDA DE VITRECTOMIA ANTERIOR 23 GAUGE, COM CONTROLE DE CICLO DE FUNCIONAMENTO E ALTA VELOCIDADE DE CORTE. COMPATÍVEL COM APARELHO DE VITRECTOMIA EM COMODATO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	50
09	3399	PINÇA ASSIMÉTRICA PARA MEMBRANA INTERNA LIMITANTE 23 GAUGE, MANDÍBULAS ASSIMÉTRICAS PARA MEMBRANA INTERNA LIMITANTE. DESCARTÁVEL. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL. USO ÚNICO.	30
10	3402	SONDA DE ILUMINAÇÃO CHANDELIER DE CAMPO LARGO 23 GAUGE. FIBRA ÓTICA DE ILUMINAÇÃO. EMBALAGEM INDIVIDUAL ESTÉRIL.	30
11	4500	CANULA SUB RENITINIANA 23 GAUGE COM PONTA DE SILICONE,	300

		PARA USO EM CIRURGIA DE VITRECTOMIA, DIMENSÕES APROXIMADAS DE 0,6MM (23 GAUGE) - APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL E ESTÉRIL.	
12	4501	CANETA EM INOX TIPO USO FACO-FRAGMENTAÇÃO INTRA VÍTREA.	02

4.2. Os insumos necessários ao funcionamento do equipamento e os demais insumos necessários à realização dos procedimentos devem ser todos compatíveis com o equipamento em comodato.

5. PROPOSTA COMERCIAL

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

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

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

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

6.1.1. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.

6.1.2. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número de referência da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

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

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

6.2. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

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

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

6.5. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min às 17h00min em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o HB utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

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

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

7.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

7.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;

- f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e
- h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da(s) última(s) alteração(ões) referente(s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

7.1.2.1. Quanto à Representação:

- a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
- b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e
- c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

7.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento);
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será 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;
- d) Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original (exemplo: equipos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do dispositivo adicional, em plena validade;

7.2. 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.

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, de segunda-feira à sexta-feira (dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 / 14:00 às 17:00 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

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

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

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

8.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

- a. Número da ordem de fornecimento;
- b. O nome do material;
- c. A marca e o nome comercial;
- d. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores; de referência da
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.
- f. Lote e validade do produto;

8.4.2. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:

a. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

b. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do HB de troca do material que por ventura vier a vencer.

c. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

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

a. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;

b. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas(secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

c. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);

d. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

e. O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

8.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 15.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.6. **Das entregas de equipamentos:**

8.6.1. 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;

8.6.2. 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.

8.6.3. 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).

8.6.4. Os produtos deverão ser entregues no Hospital de Base 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.**

8.6.5. 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.

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

8.6.7. **A empresa vencedora deverá disponibilizar ao HB de forma ininterrupta durante a vigência do instrumento contratual 01 (um) equipamento para cirurgia de vitrectomia - vitreólago - com certificação e homologação pela ANVISA e INMETRO.**

8.6.8. **Em caso de defeito/não funcionamento completo ou parcial no equipamento citado no item 4.1, a empresa vencedora deverá realizar a substituição do equipamento em no máximo 24 (vinte e quatro) horas.**

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

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

8.6.11. **A CONTRATADA deverá oferecer sem custos ao HB, treinamento formal e documentado para a equipe de instrumentadores selecionada pelo 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.**

9. VIGÊNCIA

9.1. A Ata de Registro de Preço decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogada por igual período, conforme estabelece o artigo 15 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

9.2. 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.

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 Fornecedor encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

11.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do 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. A fiscalização e atesto das Notas Fiscais será realizado pelo Núcleo de Insumos Farmacêuticos do IGESDF, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

13.2. A fiscalização do equipamento em comodato será realizado pela Engenharia Clínica, sendo responsável pelo recebimento, distribuição e controle.

14. PAGAMENTO

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

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

15. PENALIDADES

15.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias;

b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

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

16. LOCAL E DATA

Brasília, 15 de MARÇO de 2021.

Identificação do responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

LIZZIANE CRISTINA BRANDÃO DOS SANTOS

Farmacêutica

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

Identificação do Responsável da área técnica:

VIVIANE DE OLIVEIRA PEREIRA

Chefe do Serviço de Oftalmologia

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

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal

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

THIAGO TEIXEIRA GOMES

Superintendente Adjunto de Insumos e Logística

Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal



Documento assinado eletronicamente por **LIZZIANE CRISTINA BRANDAO DOS SANTOS - Matr.0000858-5, Farmacêutico(a)**, em 15/03/2021, às 18:02, 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 15/03/2021, às 18:40, 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 **THIAGO TEIXEIRA GOMES - Matr.0000011-5, Superintendente Adjunto(a) de Insumos e Logística**, em 16/03/2021, às 10:21, 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 **VIVIANE DE OLIVEIRA PEREIRA - Matr.1441618-2, Chefe do Serviço de Oftalmologia**, em 17/03/2021, às 16:15, 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=57950656)
verificador= **57950656** código CRC= **3BE8F497**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF
35508900