

ELEMENTO TÉCNICO Nº 10/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

ELEMENTO TÉCNICO Nº 023/2020 - GEIFO

Unidade: Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Solicitante: Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Interessado/Responsável: Carliane Rodrigues Oliveira

E-mail: logisticamateriais@igesdf.org.br

Contato: (61) 3550-8900 RAMAL 9134

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR DE EQUIPOS PARA BOMBA DE INFUSÃO E EQUIPAMENTOS DE BOMBA EM COMODATO**, com objetivo de aquisição regular de PRODUTOS PARA SAÚDE PADRONIZADOS COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM COMODATO. 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, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

1.2. Toda equipe assistencial deverá ser treinada, garantindo maior segurança aos profissionais quanto ao manuseio do aparelho e conseqüentemente à assistência prestada. A qualquer momento poderão ser solicitados treinamentos, a critério da contratante.

1.3. Os produtos deverão ter rótulos com 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 produtos será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

1.5. Os produtos deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O IGESDF 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. Considerando que no IGESDF, tem-se leitos de internação de variadas especialidades clínicas e cirúrgicas de alta complexidade, atendimento ambulatorial de pacientes para quimioterapia e tratamento, ainda leitos de UTI adulto e pediátrica, e leitos de pronto-socorro, solicitamos compra regular de equipos simples e fotossensíveis para infusão de medicações endovenosas via Bombas de Infusão (BI).

2.3. Essa aquisição justifica-se pela essencialidade deste material médico-hospitalar para prestação dos serviços assistenciais e atendimento ao paciente.

2.4. Considerando a RDC n. 7/2010, que versa sobre a padronização de recursos em ambientes de Terapia Intensiva, todas as medicações realizadas nestes ambientes devem ser administradas por bombas de infusão contínua, visando manter as medicações em concentrações plasmáticas constantes, para garantir melhor aproveitamento, distribuição e metabolismo dos fármacos. Sobre a administração de quimioterápicos, a RDC 67/2007 regulamenta a administração destas medicações via bomba de infusão contínua, visando garantir segurança, melhor aproveitamento, distribuição da droga e tempo de infusão. Além disto, a administração via bombas de infusão contínua, garante segurança ao acesso venoso, evitando extravasamentos, garantindo pressão adequada à infusão, diminuindo os efeitos adversos relacionados à infusão inadequada (flebite, extravasamento, necrose de tecidos).

2.5. Considerando que se caracteriza como droga fotossensível aquelas que perdem a estabilidade após exposição maior ou igual a 4 horas à luz, faz-se necessário a compra de equipos adequados para a infusão destas medicações (equipos fotossensíveis).

2.6. A ANVISA, orienta que, para a prevenção de infecções relacionadas à corrente sanguínea, os equipos de bomba de infusão contínua devem ser trocados a cada 72 horas ou sempre que apresentarem sujidade visível, além de indicar que algumas medicações como nutrição parenteral total e quimioterápicos, devem ser trocados a cada 24 horas, devido sua composição que predispõe o aumento do risco de contaminação.

2.7. Desta forma, os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades para operação plena de todos os leitos ativos das unidades do IGESDF pelo período de 12 (doze) meses e foram elaborados baseados na RDC nº 7 de 2010, RDC 67/2007 e no Consumo Médio Mensal (CMM) do Hospital, observando ainda a normatização da ANVISA quanto ao tempo de troca e a margem de segurança necessária. A Proposta ser enviada via email? Somente no portal bionexo?

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

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

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto no Anexo I deste Elemento Técnico, revisado pela coordenação e gerência de farmácia.

5. CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO EM COMODATO

5.1 O fornecedor deverá disponibilizar em regime de comodato 1.500 (um mil e quinhentos), EQUIPAMENTOS DE BOMBAS DE INFUSÃO (BI) NOVAS PARA UNIDADES DE INTERNAÇÃO E AMBULATORIAIS, para administração de soluções parenterais em pacientes pediátricos e adultos, com as seguintes características mínimas:

- a. Portátil; controlada por microprocessador; funcionamento por mecanismo peristáltico linear; projetada para utilização com equipo dedicado; sistema de calibração de fábrica para entrega de fluxo/volume, sem necessidade de ajustes/intervenções pelo operador;
- b. Possibilidade de trabalhar sem sensor de gotas;
- c. Biblioteca de fármacos com drogas pré-configuradas de fábrica e possibilidade de inserção de novas drogas;
- d. Sistema de bolus ajustável pelo operador, com possibilidade de acionamento manual ou automático;
- e. Indicação de operação em bateria e em rede elétrica;
- f. Possibilidade de inserção de data e hora;
- g. Sistema de memória para registro dos últimos 1000 eventos e alarmes, sem possibilidade de alteração dos dados pelo operador;
- h. Deve permitir acoplar pelo menos 03 bombas no mesmo suporte ou empilhável, com a mesma alimentação elétrica;
- i. Não simultâneas: Fluxo (ml/h); Volume total programado; Volume infundido (ou apresentação do valor regressivo do volume total programado conforme a taxa de infusão); Tempo total para infusão; Tempo decorrido de infusão; Quantidade de carga de bateria; Nome do medicamento que está sendo infundido; Quantidade total de solução infundida pelo equipamento armazenada na memória por no mínimo 12 horas (não volátil) para auxiliar no cálculo do balanço hídrico; Falhas de funcionamento;
- j. Simultâneas na mesma tela, sem necessidade de pressionar nenhum botão/tecla, função, setas/cursos e barra de rolagem (ou similares): Fluxo (ml/h); Volume total programado e/ou volume infundido e/ou apresentação do valor

regressivo do volume total programado conforme a taxa de infusão; Tempo total para infusão e/ou tempo decorrente e/ou decorrido de infusão; Indicação da quantidade de carga de bateria;

k. Não serão aceitas bombas usadas, vez que é um equipamento sensível, e somente os equipamentos de bombas Novos poderão atender a demanda.

l. A entrega das bombas- equipamentos deverá ser programada e serão para o Instituto Hospital de Base nas UNIDADES DE TERAPIA INTENSIVA, para administração de soluções parenterais em pacientes pediátricos e adultos,.

5.2 PARÂMETROS DE INFUSÃO:

1. Deve possuir vazão de no mínimo 0,1 a 999,9 ml/h programável a intervalos de 0,1 ml/h.

2. Volume a ser infundido no modo micro de no mínimo 0,1 a 999,9 ml a intervalos de 0,1ml e no modo macro de no mínimo 1 a 9999 ml a intervalos de 1 ml.

3. Deve possuir pausa programável pelo operador.

4. Cálculo automático de parâmetros - ao inserir 02 (duas) programações, a terceira deve ser automática, como a relação: Inserção de volume total, tempo total e fluxo (ml/h);

5. Proteção: Proteção contra respingo de líquidos e facilidade de limpeza; Trava de teclado que inibe alterações não planejadas na programação; Sistema de proteção contra vazão livre através de dispositivo de segurança;

6. Completo sistema de alarme visual e sonoro;

7. Sistema de detecção de bolha de ar na linha.

8. Sistema de Alarmes Com Silenciador Temporário para: Oclusão distal e proximal com indicação diferenciada em tela; Dosagem incorreta: se a taxa/dosagem/bolus excederem os limites estipulados na biblioteca de drogas; Infusão completa; Funcionamento em KVO; Nível baixo de carga de bateria.

5.3 EM RELAÇÃO ÀS QUESTÕES DE MANUTENÇÃO,

a. Os equipamentos a serem fornecidos em regime de comodato deverão ser novos

b. Os equipamentos comodatados deverão ser entregues à Contratada com certificado de calibração vigente;

c. A Contratada será responsável pela assistência técnica dos equipamentos comodatados, incluindo manutenções corretivas, com substituição de peças, preventivas e calibrações;

d. O cronograma de intervenções programadas (preventivas e calibrações) deve ser apresentado anualmente à Contratante;

e. A Contratada somente poderá entrar nas dependências da Contratante para realizar manutenções desde que acompanhada de colaborador da Engenharia Clínica e paramentada conforme solicitação da contratante;

f. A Solicitação de manutenção ou reparo deverá ser via e-mail ou telefones que terão de ser disponibilizados pela empresa vencedora.

5.4 EM RELAÇÃO À MANUTENÇÃO CORRETIVA:

a. A Contratada deverá prestar primeiro atendimento em até 12 (doze) horas úteis após abertura do chamado

b. O tempo para reparo dos equipamentos será de até 24 (vinte e quatro) horas úteis após abertura do chamado, exceto em casos que for comprovada a necessidade de maior prazo, desde que autorizado pela Contratante;

c. Caso o prazo de manutenção dos equipamentos ultrapasse o prazo de 24 (vinte e quatro) horas úteis, e não haja reserva técnica na Unidade, a Contratada ficará responsável por suprir essa demanda, por meio de fornecimento de equipamentos de empréstimo de modo imediato.

d. Em relação às calibrações, caso seja necessária a retirada do equipamento do local, as mesmas deverão ser realizadas em prazo máximo de 03 (três) dias corridos.

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1 Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme descrição do item, contendo o número do código do produto, nome comercial, detentor do registro, nome do fabricante,

procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações do ITEM 4 deste Elemento Técnico.

7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

7.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF se reserva no direito de solicitar amostras ou prospectos dos produtos ofertados para avaliação técnica que será realizada pelo 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.

7.1.1 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).

7.1.2. 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.

7.1.3. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número do Elemento Técnico e/ou da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote (ou item) e do código do produto a que se refere, além do nome da empresa.

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

7.1.5. 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.

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

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

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

7.2.3. Quando solicitado às amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratoriais e os manuais de utilização/funcionamento, deverão ser apresentados na quantidade solicitada, sob pena de desclassificação.

7.2.4. A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo 1 (uma) unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada.

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

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

7.2.7 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.

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

7.3.1. 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.

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

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

7.3.4. 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.

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

7.5. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados juntos aos autos do processo que deu origem ao Ato Convocatório e, cópia será encaminhada à Gerência de Logística e Insumos do IGESDF que poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de matérias do hospital.

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

7.6. 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.

7.6.1 As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, na Central de Abastecimento Farmacêutico 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.

8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA - FISCAIS, JURÍDICAS E TÉCNICAS

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;
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

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;
- g) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- h) 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;
- i) 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 ao certame.
- 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.
- 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.

8.1.3. 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) 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 medicamento 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.
- f) Caso o item seja medicamento termossensível, é imprescindível a apresentação dos registros de temperatura por toda a cadeia logística (cadeia fria), além de monitor ou indicador de temperatura. O medicamento deve estar isolado (sugerimos o uso de plástico bolha), fora do contato direto com o gel refrigerador, a fim de evitar danos e temperaturas inferiores à estipulada na embalagem, a fim de garantir proteção e bloqueio parcial da temperatura dos géis refrigeradores, pois estão em temperatura inferior a adequada ao produto.

9. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

9.1.1. 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 material;
- b. A marca e o nome comercial;
- c. O(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);
- d. Número do Ato Convocatório/Ata de Registro de Preços;
- e. Número do Pedido;
- f. A quantidade correspondente a cada item;
- g. O prazo de validade correspondente a cada item;
- h. 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;
- i. Os certificados de registro dos materiais expedidos pela ANVISA podem ser cópia da publicação no Diário Oficial da União ou cópia autenticada certificado, identificando o número do item correspondente. Caso tenha algum produto que seja dispensado de registro, apresentar cópia do comunicado de aceitação de notificação emitido pela ANVISA ou a legislação que dispensa o registro;

9.2. O prazo de validade do (s) produto (s) / material (ais), 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. A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em

cartório.

c.Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.

9.3. 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) O(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s);

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

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

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

10.4.1. O prazo para entrega dos produtos será de 15 (quinze) DIAS CORRIDOS a partir da emissão da Ordem de Utilização de RP, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Utilização.

9.4.2. Fica o fornecedor obrigado a fornecer 10% do total do produto do pedido no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas da Ordem de Utilização de RP, quando a entrega for determinada EMERGENCIAL, que poderá se dar devido à casos de calamidade pública, sazonalidade, após desabastecimento prolongado em virtude de suspensão de fabricação temporária, aumento rápido da admissão de pacientes por razões diversas desde que justificado pelo solicitante. Caso o fornecedor não cumpra com o prazo determinado será passível de notificação do IGESDF.

9.5. O Fornecedor somente poderá entregar os produtos no horário e local estabelecidos neste Elemento Técnico, devendo respeitar todas as condições impostas pela legislação para a comercialização dos produtos, além das exigências e padrões definidos neste Elemento Técnico.

10. DA VIGÊNCIA

10.1. 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 prorrogada no máximo uma vez, por igual período, desde que a pesquisa de mercado demonstre que o preço se mantém vantajoso.

10.2 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.

11. DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

11.1. O recebimento dos produtos no local designado, conforme Ordem de Utilização constante e obedecerá aos seguintes trâmites:

11.1.1. A Unidade Responsável do IGESDF, de posse dos documentos apresentados pelo Fornecedor, receberá os produtos provisoriamente para verificação de especificações, quantidades, marcas, preços, prazos e outras informações pertinentes.

11.1.2. Os produtos entregues com irregularidade ou fora dos padrões determinados serão devolvidos para regularização no prazo máximo de 3 (três) dias corridos contados do recebimento dos mesmos.

11.1.3. A não substituição dos produtos em que se tenha verificado irregularidade após o decurso do prazo previsto no subitem 9.2 acarretará a suspensão dos pagamentos, além da aplicação das penalidades previstas no regulamento de compras e contratos do IGESDF.

1.1.4. Em caso de irregularidade não sanada pelo Fornecedor, a IGESDF reduzirá a termo os fatos ocorridos para providências de penalização.

11.1.5. O produto que estiver de acordo com as especificações, quantidades, marcas, preços e prazos estabelecidos, será aprovado e recebido definitivamente mediante recibo apostado na Nota Fiscal respectiva.

11.1.6. 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.

11.2. O IGESDF poderá aceitar ou não troca de marca de produtos, para tanto a contratada deverá realizar solicitação formal. A Comissão de Farmácia e Terapêutica - CFT/IGESDF irá analisar o aspecto técnico da solicitação e determinará a troca de marca será aceita ou não.

11.2.1. Caso a marca a ser substituída pela contratada apresente valor superior ao valor da marca apresentada na Seleção de Fornecedores, as diferenças de custo serão de inteira responsabilidade da Contratada.

11.2.2. É vedada a substituição da marca de valor inferior ao ofertado na Seleção de Fornecedores.

12. LOCAL DE ENTREGA

12.1. 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 / 14:00 às 17:00 horas e aos sábados excepcionalmente sob agendamento, na Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

12.1.1. Durante a vigência, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Utilização.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

13.1. Receber o material, disponibilizando local, data e horário;

13.2. Verificar minuciosamente a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes neste Elemento Técnico ;

13.3. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e/ou Ato Convocatório;

13.4. Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras deste Elemento Técnico;

13.5. Conduzir os procedimentos relativos ao acompanhamento de mercado e às revisões de preços e substituições de marcas;

13.6. Publicar nos meios estabelecidos no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF as alterações de preços e marcas;

13.7. Garantir o contraditório e ampla defesa; e

13.8. Notificar a Contratada, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constadas na execução do fornecimento, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. Cumprir o objeto desta Seleção de Fornecedores, de acordo com a proposta apresentada, observadas as diretrizes deste Elemento Técnico ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes da execução.

14.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto conforme descrição deste Elemento Técnico.

14.2. Acusar recebimento da Ordem de Utilização encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

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

14.4. Fornecer o (s) produto (s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes deste Elemento Técnico não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

14.5. 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.

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

14.7. 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) no 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.

14.7.1 Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 3 (três) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

14.8. Manter, durante toda a vigência da contratação, as mesmas condições de habilitação.

14.9. Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.

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

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

14.12. Não utilizar em seu quadro de funcionários menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.

14.13. A falta de estoque do objeto cujo fornecimento compete à empresa contratada, não poderá ser alegada como motivo de força maior para o atraso do fornecimento relativo ao objeto deste Elemento Técnico e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.

14.14. Oferecer a garantia mínima de 12 (doze) meses para os materiais/medicamentos.

14.15. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências do Elemento Técnico.

15. DA VALIDADE DA PROPOSTA

15.1. A proposta deverá conter prazo de validade mínimo de 90 (noventa) dias.

16. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

17. DA FISCALIZAÇÃO E ATESTO DA (S) NOTA (S) FISCAL (IS)

17.1. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência Insumos e Logística, que será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material necessário.

17.2. A(s) Nota (s) fiscal (is) será (ão) atestada (s) pelo servidor designado pela Gerência de Insumos e Logística do IGESDF, após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos e/ou equipamentos.

18. DO PAGAMENTO

18.1. Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias corrido, contados do recebimento da(s) Nota(s) Fiscal (is) devidamente atestada(s) pela Unidade responsável, por meio de depósito bancário em conta corrente.

18.2. O pagamento dos produtos será realizado por demanda, computando a utilização, conforme comprovação e atesto da (s) nota (s) fiscal (is).

19 PENALIDADES

19.1. 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.

19.2. 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.

20. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 23/04/2019

Identificação da responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 08/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

CLEUSÂNIA MATOS SILVA

Farmacêutica

De acordo,

Responsáveis da Área Técnica:

CARLIANE RODRIGUES OLIVEIRA

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

MAILSON VELOSO SOUSA

Superintendência Adjunta de Insumos e Logística

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

DOUGLAS VALÉRIO ISAAC

Superintendente

LOTE	ITEM	CÓDIGO MV	CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO DOS ITENS	APRESENTAÇÃO	CMM	QUANTIDADE
I	1	752 MV	35251	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. PONTA PERFURANTE COM FILTRO DE ENTRADA DE AR. CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL E TRANSPARENTE QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO E CADÊNCIA DE GOTAS, FILTRO DE FLUIDO DE 15 MICRAS. TUBO FLEXÍVEL E TRANSPARENTE COM NO MÍNIMO 200CM DE COMPRIMENTO, SEGMENTO DE BOMBA OU CASSETE, CASO SEJA A ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, INJETOR LATERAL AUTOCICATRIZANTE OU VALVULADO, DISPOSITIVO CORTA FLUXO, PINÇA ROLETE, CONECTOR MACHO COM SISTEMA LUER LOCK E TAMPAS PROTETORAS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FABRICADO DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 8536-8.	UNIDADES	15.000	180.000
	2	750 MV	35252	EQUIPO FOTOSSENSÍVEL, PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS FOTOSSENSÍVEIS, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. PONTA PERFURANTE COM FILTRO DE ENTRADA DE AR. CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL E COM TRANSPARÊNCIA	UNIDADES	3.500	60.000

QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO E CADÊNCIA DE GOTAS, FILTRO DE FLUIDO DE 15 MICRAS. TUBO FLEXÍVEL COM NO MÍNIMO 200 CM DE COMPRIMENTO, TRANSLÚCIDO QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO DA INTERFACE AR E ÁGUA DURANTE A PASSAGEM DE BOLHAS, SEGMENTO DE BOMBA OU CASSETE, CASO SEJA A ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, COM OU SEM INJETOR LATERAL AUTOCICATRIZANTE OU VALVULADO, DISPOSITIVO CORTA FLUXO, PINÇA ROLETE, CONECTOR MACHO COM SISTEMA LUER LOCK E TAMPAS PROTETORAS. ACOMPANHADO DE SACO PLÁSTICO PROTETOR DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FABRICADO DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 8536.

3	3830 MV	EQUIPO DE BOMBA PARENTERAL ISENTO DE PVC, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL COM COMPRIMENTO APROXIMADO DE 240 CM, VOLUME DE PRIME APROXIMADAMENTE 16,0 ML, COM CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL DE APROXIMADAMENTE 150 ML, COM PONTA PERFURANTE ISO, COM FILTRO DE RETENÇÃO DE PARTÍCULAS DE 15 MICRA, ENTRADA DE AR LATERAL COM FILTRO BACTERIOLÓGICO DE 0,22 MICRONS E TAMPA, TUBO CRISTAL, INJETOR LATERAL EM Y COM MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE, PINÇA ROLETE,	UNIDADES	3.500	42.000
---	---------	--	----------	-------	--------

			<p>CONECTOR LUER LOCK COM TAMPA OCLUSORA COM FILTRO. FABRICADO EM MATERIAL ATÓXICO, EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, ESTÉRIL, INVÓLUCRO RESISTENTE AO MANUSEIO, LACRE CAPAZ DE MANTER SUA INTEGRIDADE E ESTERILIDADE. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL.</p>			
4	3829 MV		<p>EQUIPO PARENTERAL NEONATAL PARA BOMBA DE INFUSÃO ISENTO DE PVC, FOTOSSENSÍVEL, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: INFUSÕES PRECISAS E SEGURAS DE DROGAS UTILIZADAS EM NEONATOLOGIA QUE NECESSITEM DE CONTROLE RIGOROSO DO GOTEJAMENTO. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EQUIPO PARENTERAL SIMPLES, ESPECÍFICO PARA BOMBA DE INFUSÃO, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, CONSTITUÍDO POR PONTA PERFURANTE TIPO UNIVERSAL COM FILTRO DE AR, CÂMARA GRADUADA DE 150 ML, COM INJETOR AUTOCICATRIZANTE E FILTRO DE AR, COM CÂMARA GOJETADORA FLEXÍVEL, COM PINÇA TIPO ROLETE, COM FILTRO (15 MICRA), INJETOR LATERAL (TIPO Y), COM MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE, SEGUIDO DE TUBO COM PRIMMING REDUZIDO COM PREENCHIMENTO DE APROXIMADAMENTE 10 ML, CONEXÃO AO CATETER NO PADRÃO LUER LOCK E TAMPA PROTETORA,</p>	UNIDADES	400	4.800

			<p>COMPRIMENTO TOTAL APROXIMADO DE 2,30 M, ACOMPANHADO DE SACO PLÁSTICO PROTETOR DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. EMBALADOS INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL</p>			
5	3831 MV	28940	<p>EQUIPO PARENTERAL NEONATAL PARA BOMBA DE INFUSÃO, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: INFUSÕES PRECISAS E SEGURAS DE DROGAS UTILIZADAS EM NEONATOLOGIA QUE NECESSITEM DE CONTROLE RIGOROSO DO GOTEJAMENTO. MATERIAL: PVC ATÓXICO. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: EQUIPO PARENTERAL SIMPLES, ESPECÍFICO PARA BOMBA DE INFUSÃO, DESCARTÁVEL, ATÓXICO, APIROGÊNICO, CONSTITUÍDO POR PONTA PERFURANTE TIPO UNIVERSAL COM FILTRO DE AR, CÂMARA GRADUADA DE 150 ML, COM INJETOR AUTOCICATRIZANTE E FILTRO DE AR, COM CÂMARA GOJETADORA FLEXÍVEL, COM PINÇA TIPO ROLETE, COM FILTRO (15 MICRA), INJETOR LATERAL (TIPO Y), COM MEMBRANA AUTOCICATRIZANTE, SEGUIDO DE TUBO COM PRIMMING REDUZIDO COM PREENCHIMENTO DE APROXIMADAMENTE 10 ML, COM CONECTOR TERMINAL COM CAPA PROTETORA, COMPRIMENTO TOTAL APROXIMADO DE 2,30 M. EMBALADOS INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO. APRESENTAÇÃO:</p>	UNIDADES	1.700	20.400

EMBALAGEM
INDIVIDUAL
ACONDICIONADA EM
CAIXAS



Documento assinado eletronicamente por **CLEUSÂNIA MATOS SILVA - Matr.0000543-7, Farmacêutico(a)**, em 23/04/2020, às 15:02, 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 **Carliane Rodrigues Oliveira - Matr.0000480-0, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 27/04/2020, às 11:45, 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 **MAILSON VELOSO SOUSA - Matr. 0000383-7, Superintendente Adjunto(a) de Insumos e Logística**, em 27/04/2020, às 14:18, 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=39066801)
verificador= **39066801** código CRC= **38598C6C**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF
35508900