

ELEMENTO TÉCNICO Nº 58/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

ELEMENTO TÉCNICO Nº 58/2020 - GEIFO

Unidade: Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

Solicitante: Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

Interessado/Responsável: Carlilane Rodrigues Oliveira

E-mail: caf.ihbdf@gmail.com

Contato: (61) 3550-8900 RAMAL 9250

1. DO OBJETO

1. 1 O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR DE ADAPTADOR DE TITANIO, CAPSULA PROTETORA DE TITANIO, CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL, CONJUNTO PARA DIALISE PERITONEAL E EQUIPAMENTO CICLADORA EM COMODATO** de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seu Anexo I, 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. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. 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 será de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;

1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

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.

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela necessidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes e para a realização dos procedimentos, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

Conforme memorando nº 12(35125924) contante no sei nº (04016-00001614/2020-42) espedido pela chefe de Serviço de Nefrologia do HBDF - Ruth Bittar Souto que espoe a necessidade desse equipamento e insumos para atender a demanda hora solicitada pelo IGESDF, na aquisição de material e equipamentos para realização do procedimento de DIALISE PERITONEAL, intra e extra hospitalar.

DPA: Diálise Peritoneal Automatizada: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas controladas por uma máquina cicladora automática.

DPAC: Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua: modalidade de diálise peritoneal realizada no domicílio do paciente com trocas realizadas pelo próprio paciente ou cuidador.

DPI: Diálise Peritoneal Intermitente: modalidade de diálise peritoneal realizada em serviços de saúde com trocas controladas manualmente ou por máquina cicladora automática.

Serviço de diálise: serviço destinado a oferecer modalidades de diálise para tratamento de pacientes com insuficiência renal crônica.

Serviço de diálise autônomo: serviço de diálise com autonomia administrativa e funcional, podendo funcionar intra ou extra hospitalar.

Sendo assim as manutenções deverá ser tanto hospitalar como na residência do paciente. caso emergencial de troca ou calibração dentro do prazo citado no item 6 da MANUTENÇÃO 6.10.

2.1. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE

2.1.2. Os serviços de diálise devem funcionar atendendo aos requisitos de material e equipamento de qualidade e a um padrão de assistência médica que tenha como objetivo:

- a) uma exposição mínima aos riscos decorrentes do próprio tratamento, em relação aos benefícios obtidos, nos equipamentos e materiais;
- b) um monitoramento permanente dos equipamentos comodatados e da evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos;
- c) responsabilidade integral pelo tratamento das complicações decorrentes do tratamento dialítico;
- d) a melhora geral do seu estado de saúde com vistas à sua reinserção social.

2.2. INDICAÇÃO DE DIÁLISE E MONITORAMENTO DA EVOLUÇÃO DAS CONDIÇÕES CLÍNICAS DO PACIENTE

2.2.1. O principal parâmetro de avaliação laboratorial, de indicação para início de diálise, é a depuração de creatinina endógena, a qual deverá ter um valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.

2.2.2. Para o ingresso de paciente apresentando depuração de creatinina endógena com valor superior a dez mililitros por minuto, deve ser elaborada justificativa de indicação clínica para o gestor local do Sistema Único de Saúde.

2.2.3. Em pacientes diabéticos e crianças a diálise pode ser iniciada quando apresentarem depuração de creatinina endógena inferior a 15 mililitros/minuto.

2.2.4. A escolha e a indicação do tipo de tratamento dialítico, a que deve ser submetido cada paciente, devem ser efetuadas ponderando-se o seu estado de saúde e o benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco inerente a cada opção terapêutica.

2.2.5. O paciente deve ser informado sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, garantindo-lhe a livre escolha do método, respeitando as contra indicações.

2.2.6. Compete a cada serviço de diálise prover os meios necessários para o monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado.

2.2.7. A promoção e manutenção, no paciente, da via de acesso para o procedimento de diálise são de responsabilidade do serviço de diálise.

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). E também na previsão de abertura de novos leitos no Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria. Assim diante desta necessidade explicitada no item 2 deste Elemento Técnico, conforme demanda no aumento do quantitativo de pacientes dependentes do serviço de Nefrologia (Dialise Peritoneal em questão), foi feito um (CMM) baseado nos 50 (cinquenta) pacientes que se encontram realizando procedimento através da SES (Secretaria de Saúde do Distrito Federal), e 50 (cinquenta) pacientes aguardando atendimento deste Instituto. Com toda essa demanda, o IGESDF quer possibilitar agilidade no tratamento e consequentemente zerar a fila de espera, trazendo conforto e menor desgaste para os pacientes Dialíticos.

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 100 (cem), EQUIPAMENTOS DE DIALISE (MÁQUINA CICLADORA) compatível com os insumos, PARA UNIDADES DE NEFROLOGIA, para procedimentos de DIALISE PERITONEAL intra hospitalar e extra hospitalar, com as seguintes características:

- a. Portátil; controlada por microprocessador que funciona por mecanismo linear; projetada para utilização com EQUIPO CASSETE PARA MÁQUINA CICLADORA COM 3-ENTRADAS, EQUIPO DE DRENAGEM PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) E EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA DE 6 COM TWIST-CLAMP DE LONGA PERMANÊNCIA, o equipamento deverá ser compatível com todos os insumos que são necessários para realizar o procedimento. dedicado; sistema de calibração de fábrica para entrega de fluxo/volume, sem necessidade de ajustes/intervenções pelo operador;
- b. Compatível ao atendimento de pacientes adultos e pediátricos.
- 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 histórico de infusões, sem possibilidade de alteração dos dados pelo operador;
- h. Deve permitir acoplar as bolsas no mesmo suporte, com a mesma alimentação elétrica, com possibilidade de empilhamento. O suporte deverá ser fornecido de acordo com a demanda das unidades;
- 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 (doze) horas para auxiliar no cálculo do balanço hídrico; Falhas de funcionamento;
- j. Simultâneas na mesma tela, sem necessidade de pressionar nenhum botão/tecla, função, setas/cursors 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 total; Tempo para infusão e/ou tempo decorrente e/ou decorrido de infusão; Indicação da quantidade de carga de bateria;

6. MANUTENÇÃO:

6.1. A manutenção deverá ser:

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

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

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

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

6.6. A Contratada somente poderá entrar nas dependências da Contratante para realizar manutenções desde que acompanhada de colaborador da Engenharia Clínica;

6.7. Em relação à manutenção corretiva:

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

6.9. 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;

6.10. 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.

6.11. 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.

6.12. Dada a necessidade de manutenções a serem feitas tanto em ambiente hospitalar e na residência do paciente, e necessário os profissionais deverão estar uniformizados e agendarem previamente dentro do prazo estipulado no item 6.8 e 6.9. e o deslocamento deverá ser por conta do fornecedor.

6.13. A Solicitação de manutenção ou reparo deverá ser via e-mail ou telefones que terão de ser disponibilizados pela empresa vencedora no ato do contrato.

7. DO EQUIPAMENTOS

7.1. As máquinas de Diálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência e eficácia do tratamento e na minimização dos riscos para os pacientes e operadores. Para tanto devem possuir:

a) dispositivo que permita o tamponamento.

b) controlador e monitor de temperatura;

c) controle automático de ultrafiltração e monitor de pressão da solução de diálise ou monitor de pressão transmembrana com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue, parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;

d) monitor contínuo da condutividade com dispositivo de suspensão automática da vazão da solução e com alarmes sonoros e visuais;

e) detetor de ruptura do dialisador com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue parada da ultrafiltração e com alarmes sonoros e visuais;

f) detetor de bolhas e proteção contra embolismo gasoso com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue e com alarmes sonoros e visuais;

g) proteção contra operação em modo de diálise quando estiver em modo de desinfecção;

h) monitor de pressão de linha venosa e arterial com dispositivo de suspensão automática do funcionamento da bomba de sangue alarmes sonoros e visuais;

7.2. Os manômetros do equipamento devem estar isolados dos fluidos corpóreos do paciente mediante utilização de isolador de pressão descartável de uso único.

a) O serviço de diálise deve possuir máquina de hemodiálise de reserva em número suficiente para assegurar a continuidade do atendimento.

b) O equipamento de reserva deve estar pronto para o uso ou efetivamente em programa de manutenção.

c) Todos os equipamentos somente podem ser conectados a uma rede elétrica que atenda à norma NBR-13.534.

d) Todo serviço de diálise deve garantir o suprimento contínuo de energia elétrica ou bateria.

e) A rotina de manutenção preventiva dos equipamentos deve obedecer à periodicidade e ao procedimento indicado pelos fabricantes dos mesmos, documentada e arquivada.

f) As intervenções realizadas nos equipamentos, tais como instalação, manutenção, troca de componentes e calibração, devem ser acompanhadas e/ou executadas pelo responsável técnico pela manutenção, documentadas e arquivadas.

g) Havendo terceirização do serviço de manutenção de equipamentos o serviço de diálise deve celebrar um contrato formal com o serviço, que estabeleça, entre outros requisitos, o tempo máximo tolerável de inatividade dos equipamentos.

h) As atividades de manutenção preventiva e de aferição dos monitores e alarmes devem ser registradas, com identificação e assinatura do técnico responsável.

i) A compatibilidade dos equipamentos em caso de empréstimo imediato deverão ser precisas, sem causar nenhum transtorno ao paciente.

j) Os equipamentos deverão ser compatíveis com os insumos.

8. PARÂMETROS DE INFUSÃO:

- a. Deve possuir vazão ml/h programável a intervalos ml/h.
- b. Volume a ser infundido no modo micro de no mínimo ml a intervalos modo macro de no mínimo ml a intervalos.
- c. Deve possuir pausa programável pelo operador.
- d. Cálculo automático de parâmetros - ao inserir programações, a terceira deve ser automática, como a relação: Inserção de volume total, tempo total e fluxo (ml/h);
- e. Programação do volume total, fluxo e tempo a partir do acesso de uma mesma tela de exibição (menu principal), sem necessidade de inserção de outras funções, telas, menus ou sub-rotinas de programação; Função de cálculo de dose e diluição com inserção do peso do paciente;
- f. 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; Completo sistema de alarme visual e sonoro; Sistema de detecção de bolha de ar na linha.
- g. 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.

9. CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS:

- a. Alimentação elétrica: 110-220VAC@60Hz por comutação automática;
- b. Bateria interna recarregável, com autonomia mínima de 12 (doze) horas (para vazão de 25 ml/h);
- c. Tempo máximo admissível para recarga total do equipamento desligado, considerando a bateria totalmente descarregada: igual ou inferior a 20 (vinte) horas;
- d. Teclas de comando e texto de tela em português.
- e. Certificado de Conformidade com as normas NBR IEC 60601-1, NBR IEC 60601-1-2, NBR IEC 60601-2-24, certificado de boas práticas de fabricação.
- f. Registro no Ministério da Saúde, Grau de proteção contra choque elétrico classe II, Grau de proteção contra entrada de líquidos classe IPX1 (no mínimo).

10. PROPOSTA COMERCIAL

10.1. 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 com número do registro da Anvisa;
- 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.

11. AMOSTRAS E PROSPECTOS

11.1. 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).

11.2 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.

11.3 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.

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

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

11.6 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 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas.

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

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

11.9 As amostras entregues e aprovadas, ficarão sob guarda da Farmácia Hospitalar para análise comparativa com os produtos recebidos não sendo devolvidas aos fornecedores;

11.10 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 09:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

11.11 O fornecedor, deverá disponibilizar no mínimo 03 (três) amostras para análise da área técnica.

12. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

12.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

12.1.2. É exigência da empresa contratante, o atestado de capacidade técnica dos equipamentos comodatados.

- 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 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.

12.1.2. 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, 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.

12.1.2.1. 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.

12.1.3. 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 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) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos,

de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

12.2. 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.

13. CONDIÇÕES DE ENTREGA

13.1. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS - ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 08:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

13.1.2. 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.

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

13.3. 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.

13.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

13.4.1. 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 de referência da Seleção de Fornecedores;
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

13.4.2. 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.

13.4.3. 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).

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

14. VIGÊNCIA

14.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura da Ata de Registro de Preço, podendo ser prorrogado por igual período.

14.2 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.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

15.1. 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.

15.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **subitem 4.1**.

15.2. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

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

15.4. 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.

15.5. 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.

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

15.7. 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.

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

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

15.9. 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.

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

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 16.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 16.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do ou IGESDF;
- 16.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;
- 16.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;
- 16.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;
- 16.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 16.7. 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.

17. FISCALIZAÇÃO

17.1. A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Gerência de Insumos e Logística do IGESDF, que também será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material.

18. PAGAMENTO

18.1. 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.

18.1.1. 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.

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. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

21. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 30/06/2020.

CLEUSÂNIA MATOS SILVA
Farmacêutica

De acordo:

CARLIANE RODRIGUES OLIVEIRA
Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

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

MAILSON VELOSO SOUSA
Superintendência Adjunta de Insumos e Logística

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

ITEM	COD MV	COD SES	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CMM	QUANTIDADE
1	380	92000	ADAPTADOR DE TITANIO C/ROSCA P/CATETERES DE DIALISE PERITONEAL C/PINO LONGO E REENTRÂNCIAS DUPLAS E LACRE DUPLO CONEXÃO	UNIDADE	1.200	14.400
2	745	92095	CAPSULA PROTETORA DE TITANIO P/BOLSA DE DIALISE PERITONEAL	UNIDADE	200	2.400
3	62	2677	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL NEONATAL (SISTEMA FECHADO)	UNIDADE	50	600
4	149	92107	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL ADULT 37 CM 12 F. CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL SISTEMA FECHADO ADULTO.	UNIDADE	200	2.400
5	103	33633	CONJUNTO PARA DIALISE PERITONEAL, KIT TROCA/MANUTENÇÃO MENSAL PARA PACIENTE DPA/APD. Características Adicionais: kit de sistema integrado de bolsas de infusão, protetores de extensão de catéter descartáveis, equipos de drenagem, equipo cassette para cicladora com 3-entradas, equipo de transferência de '6 com twist-camp de longa permanência, conector, clamps plásticos, cinta para CAPD sistema SSD e máscara faciais descartáveis.	UNIDADE	1.200	14.400
6	365	33629	CONJUNTO PARA DIÁLISE PERITONEAL, TROCA PARA TREINAMENTO DE PACIENTE SUBMETIDO A DPA/DPAC (9 DIAS).características adicionais: componentes kit de treinamento para 9 dias paciente DPA/DPAC, composição do kit sistema de bolsas integradas de infusão e drenagem em y, equipo de drenagem, protetores de extensão de cateter descartáveis, conector, clamps plásticos e máscaras faciais descartáveis.	UNIDADE	300	3.600
7	367	33630	CONJUNTO PARA DIALISE PERITONEAL, TROCA/MANUTENÇÃO PARA 15 DIAS DE PACIENTE CAPD. Características adicionais: componentes kit de sistema integrado de bolsas de infusão e drenagem, protetores de extensão de catéter descartáveis, equipos de drenagem e para cicladora, conector luer lock, clamps plásticos e máscaras faciais descartáveis.	UNIDADE	200	2.400
8	101	3363	CATETER PARA TERAPIA RENAL, DIALISE PERITONEAL, DURABILIDADE DE LONGA PERMANENCIA, MODELO TENCKHOFF. Características adicionais: matéria prima silicone, comprimento cerca de 42, tipo fixação duplo anel de poliéster para fixação, kit com clamp, tampa e conector, linha radiopaca, esterilidade estéril, uso único.	UNIDADE	400	4.800
09	147	92106	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL INF 31CM 9F. CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL SISTEMA FECHADO PLASTICO INFANTIL	UNIDADE	50	600
10	3389	90734	SOLUCAO PARA DIALISE PERITONEAL COM GLICOSE 4,25% BOLSA 6000 ML	UNIDADE	6.000	72.000
11	3388	13221	SOLUÇÃO PARA DIALISE PERITONEAL COM GLICOSE 2,5% BOLSA 6000 ML	UNIDADE	6.000	72.000
12	3387	90733	SOLUÇÃO PARA DIALISE PERITONEAL COM GLICOSE 1,5% BOLSA 6000 ML	UNIDADE	6.000	72.000

COMODATO		MAQUINA CICLADORA PARA DIÁLISE PERITONEAL	UNIDADE	100	100
----------	--	---	---------	-----	-----



Documento assinado eletronicamente por **CLEUSÂNIA MATOS SILVA - Matr.0000543-7, Farmacêutico(a)**, em 30/06/2020, às 15:30, 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 30/06/2020, às 16:29, 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 01/07/2020, às 09:49, 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
verificador= 42699379 código CRC= C0180EDB.

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

04016-00001614/2020-42

Doc. SEI/GDF 42699379