



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência Geral de Logística de Insumos

Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 199/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto aquisição **REGULAR POR MEIO DE REGISTRO DE PREÇO PARA ADQUIRIR EQUIPOS E EXTENSORES**, 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.

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

2.2. Os materiais solicitados são essenciais nos atendimentos diários realizados nas unidades IGESDF.

2.3. Todos os itens são de consumo regular das unidades.

2.4. 2.6. A ANVISA, orienta que, para a prevenção de infecções relacionadas à corrente sanguínea, os EQUIPOS 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.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos foram estimados e estão de acordo com o Calculo do Consumo Médio Mensal - CMM anexada ao processo, por meio do preenchimento de uma planilha elaborada e unificada com os dados das unidades do Instituto (67236696).

3.2. Nesta planilha a Quantidade Utilizável Provável é estimada a partir da análise estatística do(s) **Relatório(s) de Consumo Médio Mensal do(s) produto(s) (67239939) dos últimos 12 meses**, registrado na plataforma MV - atualmente utilizada no IGESDF para formação de dados, visando o abastecimento dos produtos de uso regular com uma margem de segurança.

3.3. A **margem de segurança**, estabelecida pela GGLIN, representa o valor de 20%, que acrescida da **média de consumo histórico** analisado considerando os valores positivos e diferentes de zero, resultam no **CMM PREVISTO**. Foi utilizada margem de segurança visto que há previsão de inclusão de 7 Unidades de Pronto atendimento até o próximo ano.

3.4. Assim, a **Quantidade Utilizável Provável**, suficiente para o período de **12 meses**, utilizada para emissão da presente solicitação de aquisição resulta da multiplicação do **CMM PREVISTO** pelo período de abastecimento desejado em meses.

3.5. O Hospital Regional de Santa Maria passou a utilizar o sistema MV apenas no mês de agosto de 2020, por este motivo, o relatório de consumo da unidade começou a ser gerado somente no referido mês.

3.6. O sistema MV só mostra no relatório de consumo, os materiais que a unidade consumiu no período determinado, se a unidade não tiver consumido algum dos itens ele não aparecerá no relatório.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. 4.1. Conforme disposto no **Anexo I** deste Elemento Técnico, revisado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME.

5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme descrição do item, contendo o número do código do produto, princípio ativo, forma farmacêutica, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, empresa fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações disposto no Anexo I deste Elemento Técnico.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

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

6.1.1. 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);

6.1.2. Os fornecedores deverão apresentar amostras ou prospecto dos produtos no **PRAZO MÁXIMO DE 3 (TRÊS) DIAS CORRIDOS** após pré-habilitação do fornecedor, devendo o material estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo;

6.1.3. 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;

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

6.1.5. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no Centro de Operação Logística IGESDF, Endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara) - DF, CEP: 71.200-216, no horário de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas;

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

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

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

6.2.3. Quando solicitado as amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratorial e os manuais de utilização/funcionamento, deverão ser apresentados na quantidade solicitada conforme o estabelecido no item 6.1.2, sob pena de desclassificação;

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

- 6.2.5. A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras;
- 6.2.6. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s);
- 6.2.7. 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;
- 6.3. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:
- 6.3.1. 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.
- 6.3.2. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.
- 6.3.3. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.
- 6.3.4. 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.
- 6.4. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.
- 6.5. 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.
- 6.5.1. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.
- 6.6. 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.
- 6.6.1. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara), Brasília- DF, CEP: 71.200-216, no horário de 09:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas em até 02 (DOIS) dias corridos, após a avaliação da amostra. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

7. HABILITAÇÕES E REGULARIDADE

- 7.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de **HABILITAÇÃO TÉCNICA**:
- a) Licença Sanitária Estadual / Municipal/ Distrital vigente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS. (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento);
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do

primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

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

e) Caso o medicamento venha acompanhado de algum dispositivo de infusão e/ou solução diluente não contemplado no seu registro original (exemplo: equipamentos especiais para infusão, bolsas com solução para infusão entre outros), a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA do medicamento, em plena validade;

7.2. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de **HABILITAÇÃO JURÍDICA**:

a) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;

b) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;

c) Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

d) 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.

7.2.1. Referentes à Habilitação Jurídica:

a) No caso de empresa individual: registro empresarial na Junta Comercial;

b) No caso de sociedades comerciais: ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, Carteira de identidade, Registro Profissional ou outro);

c) Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

d) 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;

e) 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;

f) 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.

7.3. **REGULARIDADE FISCAL :**

7.3.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos:

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.

7.4. 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 ato convocatório.

7.5. **QUANTO À REPRESENTAÇÃO, DEVE SER OBSERVADO:**

- 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 cópia da carteira de identidade ou documento equivalente, assim como do sócio outorgante;
- d) 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. **DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA**

8.1. Deverá conter 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;

8.2. 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:

- 8.2.1. 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.
- 8.2.2. A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório.
- 8.2.3. 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.
- 8.3. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:
- 8.3.1. 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;
- 8.3.2. 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);
- 8.3.3. 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);
- 8.3.4. A quantidade correspondente a cada item;
- 8.3.5. O prazo de validade correspondente a cada item.
- 8.4. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da Nota Fiscal.
- 8.5. **O prazo para entrega dos produtos será de 5 (CINCO) DIAS CORRIDOS a partir da emissão da Ordem de Utilização de RP.**
- 8.6. Fica o fornecedor obrigado a fornecer 10% do total dos produtos 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.
- 8.7. 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.

9. DA VIGÊNCIA

- 9.1. O Ata de Registro de Preço decorrente do presente Elemento Técnico, terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de assinatura da Ata, podendo ser prorrogado por igual período.
- 9.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento do prazo de validade dos produtos, que deverá ser de 12 (doze) meses, contatos a partir da data da entrega.

10. DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

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

- 10.1.1. 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.
 - 10.1.2. 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.
 - 10.1.3. A não substituição dos produtos em que se tenha verificado irregularidade após o decurso do prazo previsto no subitem 10.1.2. acarretará a suspensão dos pagamentos, além da aplicação das penalidades previstas no regulamento de compras e contratos do IGESDF.
 - 10.1.4. Em caso de irregularidade não sanada pelo Fornecedor, a IGESDF reduzirá a termo os fatos ocorridos para providências de penalização.
 - 10.1.5. 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.
 - 10.1.6. Os produtos devem ser preferencialmente entregues em doses unitárias conforme RDC N° 80/2006 de modo a atender exatamente a quantidade solicitada pelo IGESDF.
 - 10.1.7. 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.
- 10.2. 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.
- 10.2.1. 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.
 - 10.2.2. É vedada a substituição da marca de valor inferior ao ofertado na Seleção de Fornecedores.

11. LOCAL DE ENTREGA

- 11.1. 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.
- 11.2. 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.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 12.1. Receber o material, disponibilizando local, data e horário.
- 12.2. Verificar minuciosamente a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes neste Elemento Técnico e seu Anexo.
- 12.3. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e/ou Ato Convocatório.
- 12.4. Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras deste Elemento Técnico.

- 12.5. Conduzir os procedimentos relativos ao acompanhamento de mercado e às revisões de preços e substituições de marcas.
- 12.6. Publicar nos meios estabelecidos no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF as alterações de preços e marcas.
- 12.7. Garantir o contraditório e ampla defesa.
- 12.8. Notificar a Contratada, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constadas na execução do fornecimento, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

13. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

- 13.1. 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.
- 13.2. Acusar recebimento da Ordem de Utilização encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 13.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 13.4. Fornecer o (s) produto (s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no Anexo I deste Elemento Técnico não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 13.5. 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.
- 13.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 13.7. 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.
 - 13.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 3 (três) dias corridos, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 13.8. Manter, durante toda a vigência da contratação, as mesmas condições de habilitação.
- 13.9. Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.
- 13.10. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 13.11. 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.
- 13.12. 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.
- 13.13. 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.

13.14. 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.

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

13.16. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências do Elemento Técnico e seu Anexo I.

14. **DA VALIDADE DA PROPOSTA**

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

15. **DA FISCALIZAÇÃO E ATESTO DA NOTA FISCAL**

15.1. A Fiscalização do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME , que será responsável pelo recebimento, controle e distribuição do material necessário.

15.2. A Nota fiscal será atestada pelo servidor designado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME do IGESDF, após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos e/ou equipamentos.

16. **JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

16.1. O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por **ITEM**.

17. **DO PAGAMENTO**

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

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

18. **PENALIDADES**

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

18.2. 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.

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

I - advertência;

- II - multa, na forma prevista neste Elemento Técnico e/ou Instrumento Contratual e/ou instruções;
III - suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos;
IV - solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade.

18.4. Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados. A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus. Caso a contratada não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

19. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 04 de agosto de 2021.

IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO ELEMENTO TÉCNICO - Nº 110/2021
- IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO,



Cleusânia Matos Silva
Farmacêutica Hospitalar
Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME
(+55) 61 3550-9128

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL DA ÁREA TÉCNICA:



SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE
Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME
Gerência Geral de Logística de Insumos
(+55) 61 3550-9250

NA ATRIBUIÇÃO DE AUTORIDADE IMEDIATA SUPERIOR RESPONSÁVEL PELA GGLIN, APROVO E AUTORIZO O PRESENTE ELEMENTO TÉCNICO, EM OBSERVÂNCIA AO ART. 2º, §1º DO REGULAMENTO PRÓPRIO DE COMPRAS E CONTRATAÇÕES DO IGESDF.



MANOEL BARRETTO LEMOS
Gerente Geral
Gerência Geral de Logística de Insumos
(+55) 61 3550-9247

ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES DO OBJETO

ITEM	COD MV	COD SES	DESCRIPTIVO	UNIDADE	CMM	QUANTIDADE
1	732	91113	<p>EQUIPO COM CÂMARA GRADUADA, ESTÉRIL. Aplicação: administração de soluções parenterais. Material: PVC atóxico. Características adicionais: Tipo gravitacional, com tubo de comprimento mínimo de 1,20 m, câmara graduada com capacidade de 150 ml com precisão de leitura de 1 ml e com numeração de 5 em 5 ml, câmara gotejadora transparente, flexível, com comprimento de 40 mm, que assegure que 60 microgotas seja equivalente a 1 ml. Com injetor lateral, apirogênico, com ponta perfurante que permita conexão segura, que facilite a introdução em recipientes de soluções, sem risco de desconectar durante o seu uso, contendo em sua parte superior injetor de borracha autocicatrizante, que permita várias punções e filtro de entrada de ar; que não permita vazamento em suas junções. Tubo transparente, flexível, atóxico, com regulador de fluxo tipo rolete que garanta perfeito controle de gotejamento, com terminal distal, que permita perfeita adaptação aos dispositivos de acesso venoso, com tampa protetora de fácil remoção. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, que permita a abertura em técnica asséptica, capaz de assegurar a esterilidade do produto durante o transporte, armazenamento, até o momento do uso. Apresentação: embalagem individual acondicionada em caixa.</p>	UNIDADE	254	3.700

2	735	9115	<p>EQUIPO PARA PRESSÃO VENOSA CENTRAL, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: PARA MEDIR PRESSÃO VENOSA CENTRAL. MATERIAL: PVC ATÓXICO. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: COM PONTA PERFURANTE QUE PERMITA CONEXÃO SEGURA E FACILITE A INTRODUÇÃO EM RECIPIENTES DE SOLUÇÕES SEM RISCO DE DESCONECTAR DURANTE O SEU USO, COM PROTETOR ADEQUADO; COM CÂMARA GOTEJADORA TRANSPARENTE E FLEXÍVEL; COM COMPRIMENTO MÍNIMO DE 40 MM, QUE NÃO PERMITA VAZAMENTO EM SUAS JUNÇÕES, COM TUBO GOTEJADOR NO INTERIOR DA MESMA QUE ASSEGURE QUE 20 GOTAS SEJA EQUIVALENTE A 01 ML. TUBO TRANSPARENTE COM COMPRIMENTO MÍNIMO DE 1,20 M, FLEXÍVEL, ATÓXICO, COM REGULADOR DE FLUXO TIPO ROLETE QUE NÃO PERMITA A PASSAGEM DE LÍQUIDO QUANDO TOTALMENTE FECHADO E QUE GARANTA O CONTROLE DE GOTEJAMENTO COM SUAVIDADE, COM CONECTOR TIPO LUER MACHO EM SUA EXTREMIDADE DISTAL, QUE PROPORCIONE PERFEITO ENCAIXE EM CATÉTERES, COM PROTETOR ADEQUADO; COM DERIVAÇÃO EM Y EM TERÇO MÉDIO DE TUBO, MEDINDO NO MÍNIMO 45 CM, COM CORTA FLUXO DE FÁCIL MANUSEIO, COM CONECTOR E TAMPA PROTETORA QUE GARANTA A ESTERILIDADE DO PRODUTO. COM FITA DE 40 CM, COM GRADUAÇÃO DE 1 EM 1 CM DE ``0`` A ``40`` COM ADESIVO NA PARTE POSTERIOR DAS SUAS EXTREMIDADES. EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, QUE PERMITA A ABERTURA EM TÉCNICA ASSÉPTICA, CAPAZ DE ASSEGURAR A ESTERILIDADE DO PRODUTO DURANTE O TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, ATÉ O MOMENTO DO USO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL ACONDICIONADA EM CAIXA.</p>	UNIDADE	15	216
3	736	91119	<p>EQUIPO INTERMEDIÁRIO 4 VIAS, 15 CM (+/-2CM), ESTÉRIL. Aplicação: duplicador de vias acessos aos dispositivos de administração de solução parenterais. Material: PVC</p>	UNIDADE	739	10.700

			atóxico. Características adicionais: descartável, com conectores com perfeição em equipos, seringas, etc, com protetores adequados que garantam a esterilidade do produto, com corta fluxo em todas as vias que não permita passagem de líquido quando totalmente fechado; com tubo plástico, atóxico, com boa flexibilidade, transparente e diâmetro do tubo uniforme em todas as vias, com conector distal que proporcione encaixe perfeito em agulhas, catéteres, etc, e com protetor. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, que permita a abertura em técnica asséptica, capaz de assegurar a esterilidade do produto durante o transporte, armazenamento, até o momento do uso. Apresentação: embalagem individual acondicionada em caixa.			
4	738	91122	EQUIPO INTERMEDIÁRIO 2 VIAS, 15 CM (+/-2CM), ESTÉRIL. Aplicação: duplicador de vias acessos aos dispositivos de administração de soluções parenterais. Material: PVC atóxico. Características adicionais: descartável, com conectores que encaixe com perfeição em equipos, seringas, etc, com protetores adequados que garantam a esterilidade do produto, com corta fluxo em todas as vias que não permita passagem de líquido quando totalmente fechado; com tubo plástico, atóxico, com boa flexibilidade, transparente e diâmetro do tubo uniforme nas duas vias, com conector distal que proporcione encaixe perfeito em agulhas, catéteres, etc, e com protetor. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, que permita a abertura em técnica asséptica, capaz de assegurar a esterilidade do produto durante o transporte, armazenamento, até o momento do uso. Apresentação: embalagem individual acondicionada em caixa.	UNIDADE	19.528	281.204
5	741	12316	TUBO EXTENSOR PARA BOMBA DE SERINGA, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: UTILIZAÇÃO NA PEDIATRIA E NEONATOLOGIA PARA LINHA DE INFUSÃO. MATERIAL: PVC FLEXÍVEL E TRANSPARENTE. CARACTERÍSTICAS	UNIDADE	355	5.200

			ADICIONAIS: COMPRIMENTO DE 120CM, DIÂMETRO INTERNO DE 1,5MM E DIÂMETRO EXTERNO DE 2,4MM, VOLUME INTERNO DE 1,6ML, COMPATÍVEL COM BOMBA PERFUROSA DE SERINGA DA MARCA TERUMO; COM CONECTOR LUER FÊMEA COM TAMPA EM UMA DAS EXTREMIDADES E CONECTOR LUER LOCK NA OUTRA EXTREMIDADE. EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, QUE PERMITA A ABERTURA EM TÉCNICA ASSÉPTICA, CAPAZ DE ASSEGURAR A ESTERILIDADE DO PRODUTO DURANTE O TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, ATÉ O MOMENTO DO USO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL ACONDICIONADA EM CAIXA.			
6	790	27306	EQUIPO ESPECIAL, APLICAÇÃO PERFUSÃO DE ORGÃOS, NÚMERO VIAS DUAS VIAS, MATERIAL PVC CRISTAL, TIPO PONTEIRA DUAS PONTAS PERFURANTES C/ CÂMARA E TAMPA, TIPO PINÇA PINÇA CORTA FLUXO CENTRAL,E TODAS VIAS, TIPO CONECTOR CONECTOR LUER C/ TAMPA, ESTERILIDADE ESTÉRIL, DESCARTÁVEL.	UNIDADE	25	400
7	793	18224	EQUIPO ESPECIAL PARA ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERAPICO, TIPO GRAVITACIONAL, ESTERIL. Aplicação: administração de drogas quimioterápicas. Características adicionais: confeccionado em material compatível com a administração de quimioterápico a fim de evitar a agregação de partículas da droga nas paredes do tubo, isento de PVC. Apirogênico, com ponta perfurante que permita conexão segura e facilite a introdução em recipientes de soluções sem risco de desconectar durante o uso, com protetor adequado e filtro de 0,22 micra embutido, capaz de reter partículas sólidas e bolhas de ar. Câmara gotejadora com filtro, transparente e flexível, que não permita vazamento em suas junções, com tubo gotejador no interior da mesma que assegure que 20 gotas sejam equivalentes a 1 ml. Entrada de ar com filtro bacteriológico. Tubo transparente flexível, atóxico, com comprimento mínimo de 1,20m, com	UNIDADE	225	3.300

			regulador de fluxo tipo rolete que garanta perfeito controle de gotejamento. Conector distal tipo ``luer-lock`` giratório, que permita perfeita adaptação aos dispositivos de acesso venoso, com tampa protetora de fácil remoção. Embalagem individual em papel grau cirúrgico, que permita a abertura em técnica asséptica, capaz de assegurar a esterilidade do produto durante o transporte, armazenamento, até o momento do uso. Apresentação: embalagem individual acondicionada em caixa.			
8	2465	31638	TUBO CONECTOR/EXTENSOR de alta pressão espiralado 120 - 150 cm, de 8 fr a 12 fr; 300 PSI, caixa contendo 100 unidades. (Compatível com Injetora CT 9000 ADV).	UNIDADE	1.704	20.500
9	2522	31639	EXTENSOR COM VÁLVULA ANTIRREFLUXO, COM TAMANHO DE 20 CM E 12 FR, QUE SÃO CONECTADOS AO EXTENSOR ESPIRALADO E AO JELCO DO PACIENTE (LINHA DO PACIENTE). CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:LUER REVERSÍVEL.	UNIDADE	2.283	33.000
10	2663	32515	INFUSOR ELASTOMETRICO PORTATIL DESCARTAVEL 270 A 275ML 5ML/H. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS, COMPOSTO POR VÁLVULA PARA PREENCHIMENTO EM SISTEMA FECHADO COM CONEXÃO LUER LOCK PARA SERINGAS E TAMPAS PROTETORA. DOTADO DE RESERVATÓRIO ELASTOMÉTRICO COM DUAS CAMADAS- INTERNA ISENTA DE PVC E DE LÁTEX E EXTERNA ISENTA DE LÁTEX- PROTEGIDO EXTERNAMENTE POR CAPA FLEXÍVEL DE PVC. DOTADO DE TUBO EXTENSOR CONECTADO AO RESERVATÓRIO COM FILTRO DE MEMBRANA COM DUAS CAMADAS PARA AR RESIDUAL E PARTÍCULAS, PINÇA CLAMP, CONECTOR LUER LOCK. ACOMPANHA BOLSA FOTOPROTETORA PARA ACOMODAÇÃO DE INFUSOR, JUNTO AO PACIENTE. APLICAÇÃO (FINALIDADE): ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS EM PACIENTES AMBULATORIAIS QUE NECESSITAM DE	UNIDADE	26	400

			TEMPO DE ALTAS DOSES DE MEDICAMENTO E INFUSÃO POR LONGO TEMPO (FLUORACILA, CITARABINA ENTRE OUTROS)			
11	2664	36106	<p>INFUSOR ELASTOMERICO PORTATIL DESCARTAVEL 250ML, 2.1ML/H. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS, COMPOSTO POR VÁLVULA PARA PREENCHIMENTO EM SISTEMA FECHADO COM CONEXÃO LUER LOCK PARA SERINGAS E TAMPAS PROTETORA. DOTADO DE RESERVATÓRIO ELASTOMÉRICO COM DUAS CAMADAS INTERNA ISENTA DE PVC E DE LÁTEX E EXTERNA ISENTA DE LÁTEX PROTEGIDO EXTERNAMENTE POR CAPA FLEXÍVEL DE PVC. DOTADO DE TUBO EXTENSOR CONECTADO AO RESERVATÓRIO COM FILTRO DE MEMBRANA COM DUAS CAMADAS PARA AR RESIDUAL E PARTÍCULAS, PINÇA CLAMP, CONECTOR LUER LOCK. ACOMPANHADO DE BOLSA FOTOPROTETORA PARA ACOMODAÇÃO DO INFUSOR JUNTO AO PACIENTE. APLICAÇÃO (FINALIDADE): ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS EM PACIENTES AMBULATORIAIS QUE NECESSITAM DE TEMPO DE ALTAS DOSES DE MEDICAMENTOS E INFUSÃO POR LONGO TEMPO (FLUORACILA, CITARABINA ENTRE OUTROS).</p>	UNIDADE	100	1500
12	2665	36105	<p>INFUSOR ELASTOMERICO PORTATIL DESCARTAVEL 100, 2 ML/H. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS, COMPOSTO POR VÁLVULA PARA PREENCHIMENTO EM SISTEMA FECHADO COM CONEXÃO LUER LOCK PARA SERINGAS E TAMPAS PROTETORA. DOTADO DE RESERVATÓRIO ELASTOMÉRICO COM DUAS CAMADAS-INTERNA ISENTA DE PVC E DE LÁTEX E EXTERNA ISENTA DE LÁTEX PROTEGIDO EXTERNAMENTE POR CAPA FLEXÍVEL DE PVC. DOTADO DE TUBO EXTENSOR CONECTADO AO RESERVATÓRIO COM FILTRO DE MEMBRANA COM 2 CAMADAS PARA AR RESIDUAL E PARTÍCULAS, PINÇA CLAMP, CONECTOR LUER LOCK.</p>	UNIDADE	30	500

		<p>ACOMPANHADO DE BOLSA FOTOPROTETORA PARA ACOMODAÇÃO DO INFUSOR JUNTO AO PACIENTE. APLICAÇÃO FINALIDADE: ADMINISTRAÇÃO DE QUIMIOTERÁPICOS EM PACIENTES AMBULATORIAIS QUE NECESSITAM DE TEMPO DE ALTAS DOSES DE MEDICAMENTO E INFUSÃO POR LONGO TEMPO (FLUORACILA, CITARABINA ENTRE OUTROS)</p>		
--	--	---	--	--

ANEXO II - CARTA DE TROCA

CARTA DE TROCA

Assunto:

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

A empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____

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

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

Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade de _____ até _____ (indeterminada ou enquanto durar os estoques quando trata-se de OPME).

Local, _____ de _____ de 20 ____.

Representante Legal

(Firma reconhecida)

Documento assinado eletronicamente por **CLEUSÂNIA MATOS SILVA - Matr.0000543-7, Farmacêutico(a)**, em 17/11/2021, às 10:02, 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 **SANDRO SOUSA ALEXANDRE - Matr.0000496-9, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 17/11/2021, às 10:24, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL BARRETO LEMOS - Matr.0001010-9, Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 17/11/2021, às 12:06, 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=74219637)
verificador= **74219637** código CRC= **CE434230**.

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