



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Superintendência Adjunta de Insumos e Logística
 Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

ELEMENTO TÉCNICO - EMERGENCIAL - AQUISIÇÃO

Nº 88/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

1. OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **AQUISIÇÃO EMERGENCIAL DE CONJUNTOS DESCARTÁVEIS DE AFÉRESE PARA COLETA DE COMPONENTES DO SANGUE E AFÉRESE TERAPÊUTICA, SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE E FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO EM REGIME DE COMODATO** de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico Emergencial, para atender às necessidades do IGESDF.

2. JUSTIFICATIVA DA NECESSIDADE

2.1. O Hospital de Base - HB presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades de Hematologia e Oncohematologia inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.2. Trata-se de aquisição de insumos justificada pela importância dos materiais, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de curar doenças ou aliviar seus sintomas. Neste cenário a presente aquisição visa disponibilizar aos pacientes do HB o tratamento com aférese terapêutica, indicado como tratamento de primeira e/ou segunda linha em inúmeras situações clínicas, visto que é o único serviço da rede pública do SUS que disponibiliza este tratamento no Distrito Federal.

2.3. Nesse sentido, essa aquisição emergencial justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes portadores de patologias hematológicas, neurológicas e renais, considerando que o SEI Regular de nº [04016-00030460/2019-62](#), ainda em fase inicial, esta área técnica informa a necessidade em adquirir esses insumos, tendo em vista a necessidade de regularidade do estoque e evitar assim transtornos aos usuários.

2.4. Este Insumo e Equipamento é imprescindível para o tratamento das seguintes patologias

- Síndrome de Goodpasture
- Síndrome de Guillain-Barré
- Hipercolesterolemia familiar homozigota
- Síndrome da hiperviscosidade
- Miastenia Gravis
- Púrpura pós-transfusional
- Doença de Refsum
- Crioglobulinemia
- Púrpura trombocitopênica trombótica
- Síndrome hemolítica urêmica
- Polineuropatia desmielinizante
- Inflamatória crônica
- Doença das aglutininas frias
- Dose excessiva e intoxicação por medicamentos (toxinas ligadas à proteína)
- Pênfigo vulgar
- Glomerulonefrite rapidamente progressiva
- Vasculite sistêmica (primária ou secundária a artrite reumatóide ou lúpus eritematoso sistêmico)
- Transplante de órgãos ou medula ABO incompatível
- Rejeição imunológica de enxerto renal pós-transplante
- Tratamento materno de incompatibilidade materno-fetal (doença hemolítica do recém-nascido)
- Esclerose múltipla
- Esclerose Sistêmica progressiva
- Aplasia de série vermelha pura com refratariedade transfusional causada por aloanticorpos (eritrócitos, plaquetas, HLA)
- Anemia hemolítica auto-imune a quente
- Transplante autólogo e alogênico de medula óssea
- Tratamento da recaída de doença pós-TMO alogênico
- Coleta de granulócitos para tratamento de pacientes neutropênicos com infecções ameaçadoras da vida.

2.5. Os insumos solicitados são fundamentais para subsidiar a atuação do corpo clínico nas áreas de hemoterapia, hematologia e transplantes, permitindo o suporte adequado e tratamento dos pacientes atendidos no HB.

2.6. Considerando que até o momento o HB é o único hospital público do DF a dispor do equipamento para realização do procedimento de aférese terapêutica, sendo portanto referência estadual, justifica-se a aquisição emergencial dos insumos de Aférese, para que os usuários não fiquem desassistidos, tendo em vista a necessidade de elaboração deste processo de compra emergencial para abastecer o setor demandante, efetivando o suporte necessário aos pacientes, que outrora ficará escasso de atendimentos caso não prossiga com este processo de compras.

2.7. Portanto, diante da extrema necessidade em suprir esta demanda e evitar transtornos aos usuários com comorbidades diversas incluindo a infecção por COVID-19, faz-se necessário a realização da compra do insumo, por meio deste instrumento, afim de continuar a prestação desses serviços e garantir os atendimentos, pois sua falta acarretará consequências graves ao paciente e até mesmo evolução para o óbito.

Consequências

2.8. A ausência do material compromete sobremaneira a qualidade da assistência e segurança ao atendimento do paciente, além de impactar na prestação de serviços emergenciais da hematologia e hemoterapia.

2.9. Considerando a RDC nº 7/2010, que versa sobre a padronização de recursos em ambientes de Terapia, é importante disponibilizar insumos, materiais e produtos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda. Assim sendo, o IGESDF atende pacientes críticos e vulneráveis, dependentes destes insumos para estabilidade do seu quadro clínico.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF por um período de 150 (cento e cinquenta) dias, tempo este estimado para a conclusão do processo regular, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do IGESDF, calculado através da Ficha de Estoque (KARDEX), além de revisão das estimativas da área demandante.

Estoque

3.2. Segue, em anexo a este Elemento Técnico, memorando de nº [51088629](#) e Ficha de posição de estoque nº [51209916](#), enviado pela área demandante, justificando aumento do consumo e realidade do estoque atual do produto, sendo incapaz de abastecer os próximos dias.

4. ESPECIFICAÇÕES E CONDIÇÕES DO OBJETO

4.1. Os descritivos e quantitativos solicitados dos objetos, estão estabelecidos abaixo:

LOTE	ITENS	CÓD.SES	CÓD.MV	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CMM	TOTAL
I	1	7431	343	CONJUNTO DE COLETA, COMPONENTES, SANGUE, APLICAÇÃO PARA PLASMAFÉRESE TERAPÊUTICA, COMPOSIÇÃO BÁSICA LINHAS DE ASPIRAÇÃO E RETORNO, COMPONENTES BOLSA PLASMA, BOLSA EXPURGO, OUTROS COMPONENTES ADAPTADORES E LINHAS CONEXÃO, ESTERILIDADE ESTÉRIL, APIROGÊNICO, DESCARTÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS SISTEMA FECHADO, PARA TROCA PLASMÁTICA COM CÂMARA DE PROCESSAMENTO, QUE POSSUA PORTABILIDADE. CONTENDO SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE ADEQUADA, ESTÉRIL E ISENTA DE PIROGENIOS.	KIT	40	200
	2	8975	3780	SOLUÇÃO ACD, ANTICOAGULANTE PARA AFÉRESE.	FRASCOS	40	200
	3	Comodato	Não aplica	MÁQUINA PROCESSADORA DE SANGUE PARA AFÉRESE Equipamento microprocessado leve, sistema móvel dedicado a realizar procedimentos com finalidade terapêutica e/ou transfusional, coleta de componentes. Possui sistema de segurança em casos de falhas de utilização, falhas de montagem do dispositivo, falhas internas no equipamento ou alterações durante o procedimento que possam vir a prejudicar o doador ou paciente durante qualquer fase da utilização do equipamento. Acompanha nobreak. Tensão 220V ou bivolt. Deve ser compatível com os itens 1 e 2.	Unidade	-	1

4.2. O processo será em lote único, tendo em vista que os insumos e equipamentos, deverão ser compatíveis entre si.

5. DOS PRAZOS

5.1. A entrega deverá ser parcelada, seguindo o cronograma de entrega na Ordem de Fornecimento, sendo que a primeira parcela será de 50 (cinquenta) por % em até 5 (cinco) dias úteis a partir da data de emissão da ordem de fornecimento e 50 (cinquenta) por % em 30 dias corridos a partir da data da primeira entrega.

6. DO LOCAL DE ENTREGA DAS AQUISIÇÕES

Endereço Hospital de Base

Os Insumos deverão ser entregues no **Hospital de Base** -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, e ou conforme local indicado na ordem de fornecimento.

6.1. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo dos objetos, 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.

7. DA ANÁLISE PRÉVIA DE PROSPECTO E AMOSTRA DO PRODUTO

7.1. O IGESDF solicitará o prospecto para todos os itens e caso seja necessário, poderá solicitar amostra(s) ao fornecedor vencedor, afim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

- 7.2. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar no mínimo 3 (três) amostras do produto ofertado para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.
- 7.3. 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.
- 7.4. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no descritivo acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.
- 7.5. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço; Setor – SIA - TRECHO 17, RUA 06 LOTE 115 - Brasília – DF, CEP: 71.200.216, no horário de 09:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento. Caso houver troca de endereço de entrega, o IGESDF informará na Ordem de Fornecimento.
- 7.6. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.
- 7.7. Os critérios utilizados para a análise das amostras encontra-se no anexo I deste Elemento Técnico, no formulário de análise de amostras.
- 7.8. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 7.9. As amostras, por ventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço; Setor – SIA - TRECHO 17, RUA 06 LOTE 115 - Brasília – DF, CEP: 71.200.216, 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.

8. DAS CONDIÇÕES DAS AQUISIÇÕES:

- 8.1. A Validade dos itens fornecidos deverá ter mínimo de 12 meses, a partir da data de entrega.
- 8.2. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:
- 8.3. A embalagem original deve estar lacrada e em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: marca do fabricante, especificação, quantidade, data de fabricação, número do lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;
- 8.4. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte.
- 8.5. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, poeira, luz).
- 8.6. O material deverá ser entregue acompanhado de Ordem de Fornecimento e Nota Fiscal com o nome e caracterização clara e precisa.
- 8.7. 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.
- 8.8. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias úteis a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material ou medicamentos que por ventura vier a vencer.

9. ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO EM COMODATO

- 9.1. O equipamento item 3 deve conseguir atender as demandas exigidas dos itens 1 e 2 nesse processo de requisição emergencial, sendo compatíveis entre si.
- 9.2. Equipamento destinado à realização de coleta de hemocomponentes, aférese transfusional, e procedimentos de aférese com finalidade terapêutica.
- 9.3. Permite realizar procedimentos de coleta de plaquetas, plasmaférese;
- 9.4. Deve possuir sistema e alarmes de segurança.
- 9.5. Controle de fluxos e volumes.
- 9.6. Interface amigável, com instruções na tela, em português;
- 9.7. Rodízios que possibilitem o deslocamento fácil e rápido do equipamento com trava de segurança para procedimentos.
- 9.8. O equipamento de AFÉRESE deverá ser compacto, possuir rodízios para possibilitar seu deslocamento fácil entre as várias unidades de internação do hospital e que a movimentação do equipamento não altere a calibração;
- 9.9. A empresa contratada se comprometerá a atualizar o software do equipamento a cada novo upgrade do mesmo, em relação aos procedimentos listados neste Elemento Técnico Emergencial.
- 9.10. Os manuais operacionais deverão ser entregues na língua portuguesa;
- 9.11. Tensão de alimentação de 220VAC ou bivolt automático. Frequência 60 Hz;
- 9.12. Deve acompanhar nobreak;
- 9.13. Plug padrão ABNT NBR 14136;
- 9.14. Registro ANVISA / Ministério da Saúde;
- 9.15. Comprovar existência de assistência técnica autorizada no Distrito Federal;
- 9.16. O equipamento deverá permanecer nas dependências do Hospital de Base do Distrito federal até a finalização dos insumos adquiridos.
- 9.17. O certificado de calibração ou certificado de conformidade deve ser entregue junto ao equipamento, assim como apresentação de sua nota fiscal.

EM RELAÇÃO ÀS QUESTÕES DE MANUTENÇÃO:

- 9.18. Os equipamentos a serem fornecidos em regime de comodato podem ser novos ou usados, nesse último caso, se bem conservados e com certificado de manutenção válido;
- 9.19. Os equipamentos comodatados, deverão ser entregues à Contratada com certificado de manutenção vigente;
- 9.20. A Contratada será responsável pela assistência técnica dos equipamentos comodatados, incluindo manutenções corretivas, com substituições preventivas, e calibrações, caso aplicável;
- 9.21. O cronograma de intervenções programadas (preventivas) deve ser apresentado semestralmente à Contratante;

- 9.22. 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;
- 9.23. A Solicitação de manutenção ou reparo deverá ser via e-mail ou telefones que terão de ser disponibilizados pela empresa vencedora.

EM RELAÇÃO À MANUTENÇÃO CORRETIVA:

- 9.24. A Contratada deverá prestar primeiro atendimento em até 6 (seis) horas úteis após abertura do chamado, sendo este realizado por telefone, remotamente ou pessoalmente;
- 9.25. 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;
- 9.26. 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.

10. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO**10.1. Documentos de Habilitação Jurídica:**

10.1.1. A empresa deve apresentar os seguintes documentos de habilitação jurídica:

- a) Nos casos de Sociedade Anônima, contrato Social e, se for o caso, suas alterações, registrados na Junta Comercial ou Estatuto e Ata de Alterações, e respectivas publicações;
- b) Certidão Conjunta Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- c) Certificado de Regularidade de Situação junto ao FGTS;
- d) Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- e) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;
- f) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;
- g) Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;
- h) 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;
- i) Caso a empresa possua registro no SICAF e a validade das certidões encontre-se de acordo, a Certidão do SICAF substitui as certidões citadas acima;

10.2. Documentos de Qualificação Técnica

10.3. Além dos documentos de habilitação jurídica, fiscal e trabalhista e de qualificação econômico-financeira definidos pela Gerência de Compras e Contratos em instrução específica, a contratada deve entregar os seguintes documentos de qualificação técnica:

10.3.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto deste Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de atestado(s) fornecido(s) por pessoa(s) jurídica(s) de direito público e/ou privado. O atestado deve estar devidamente registrado pelos órgãos técnicos, fiscalizadores ou fornecedores competentes.

10.3.2. Licença Sanitária Estadual, Municipal ou Distrital, expedida pelo órgão de vigilância sanitária do local da empresa participante.

10.3.3. 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).

10.3.4. 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.

10.3.5. Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original, a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA, em plena validade.

10.4. 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 Elemento Técnico Emergencial.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

11.1. Cumprir o objeto deste Elemento Técnico Emergencial, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

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

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

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

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

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

11.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que 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.

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

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

- 11.10. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada participante. ou acompanhada por parte do IGESDF.
- 11.11. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 12.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 12.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGESDF;
- 12.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;
- 12.4. Garantir o contraditório e amplo defesa;
- 12.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;
- 12.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 12.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

13. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 13.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.
- 13.2. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente entregue e o código do item, número da ordem de fornecimento, valor unitário e total e número de referência do processo.
- 13.3. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias úteis, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela unidade responsável.
- 13.3.1. 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.
- 13.4. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:
- a) Nota Fiscal;
- b) A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

C.N.P.J: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SHMS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A

CEP: 70.335-900.

- c) Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da EMPRESA, para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.
- d) Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.
- e) Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.
- f) Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.
- g) Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

14. PROPOSTA

- 14.1. A proposta comercial deverá conter obrigatoriamente:
- a) Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias e preço fixo;
- b) Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme as especificações do item 2;
- c) Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais);
- d) Quantidade(s) do(s) produto(s);
- e) Marca e modelo do objeto;
- f) Nome comercial;
- g) Número do código do produto;
- h) Forma de apresentação;
- i) Fabricante;
- j) Procedência e país de origem;
- k) Número do registro;
- l) Detentor do registro;
- 14.2. O valor proposto deverá ser elaborado com todas as despesas relativas ao objeto contratado, bem como com os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, fretes, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta competição.

15. FISCALIZAÇÃO

15.1. 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.

16. PENALIDADES

16.1. A inexecução total ou parcial deste Elemento Técnico Emergencial, 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.

16.2. Casos de Multas:

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

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

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

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

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

16.2.6. 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.

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

16.4. O atraso superior a 15 (quinze) dias autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

16.5. 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.

17. JULGAMENTO DAS PROPOSTA

17.1. O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por lote - tendo em vista que os insumos e equipamentos, deverão ser compatíveis entre si.

18. CONSIDERAÇÕES FINAIS

18.1. A participação em Seleção de Fornecedores, mesmo que na Dispensa de Seleção de Fornecedores, implica aceitação integral e irretratável do Elemento Técnico Emergencial e Instruções fornecidas aos interessados pelo IGESDF as quais observará o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e normas técnicas aplicáveis, gerais ou especiais do IGESDF.

18.2. A contratada se obriga a manter o fornecimento de bens e serviços, nas mesmas condições estabelecidas neste Elemento Técnico Emergencial e no preço pactuado, caso exista risco a vida dos pacientes, por, no mínimo, por, no mínimo, 120 dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor.

19. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 23/11/2020

Identificação da responsável pela elaboração do Elemento Técnico Emergencial nº 88/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

CLEUSÂNIA MATOS SILVA

Farmacêutica Hospitalar

De acordo,

Responsável da Área Demandante:

Miriam Daisy Calmon Scaggion

Chefe do Serviço de Hematologia e Hemoterapia/IHB

De acordo,

Responsável da Área Técnica:

LAURA MENDONÇA DE PAULA

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Responsável pela especificação do equipamento médico:

LÍVIA ALVES DE OLIVEIRA
Gerente de Engenharia Clínica

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.

THIAGO TEIXEIRA GOMES
Superintendência Adjunta de Insumos e Logística

ANEXO I
CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS				
DATA: ____/____/2020		ITEM: 01		
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:				
MARCA:		CÓDIGO MV - 343		
Nº DE AMOSTRAS: 03				
DESCRIÇÃO DO PRODUTO				
<p>DESCARTÁVEL PARA</p> <p>CONJUNTO DE COLETA COMPONENTES, SANGUE, APLICAÇÃO PARA PLASMAFERESE TERAPÊUTICA, COMPOSIÇÃO BÁSICA LINHAS DE ASPIRAÇÃO E RETORNO, COMPONENTES BOLSA PLASMA, BOLSA EXPURGO, OUTROS COMPONENTES ADAPTADORES E LINHAS CONEXÃO, ESTERILIDADE ESTÉRIL, APIROGÊNICO, DESCARTÁVEL.</p> <p>CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS; SISTEMA FECHADO, PARA TROCA PLASMÁTICA COM CÂMARA DE PROCESSAMENTO, QUE POSSUA PORTABILIDADE. CONTENDO SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE ADEQUADA, ESTÉRIL E ISENTA DE PIROGENIOS.</p>				
ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO PRODUTO				
ANÁLISE DA EMBALAGEM		CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA
01	OFERECE PROTEÇÃO AO PRODUTO			
02	CONSTA IDENTIFICAÇÃO COMPLETA			
03	PROPORCIONA ABERTURA ADEQUADA EM TÉCNICA ASSÉPTICA			
04	APRESENTA LOTE			
05	APRESENTA DATA DE FABRICAÇÃO			
06	APRESENTA DATA DE VALIDADE			
07	APRESENTA REGISTRO NA ANVISA			
08	APRESENTA ALGUM DESVIO DE QUALIDADE			
09	EMBALAGEM INDIVIDUAL QUE PROMOVA BARREIRA MICROBIANA			
10	EMBALAGEM COM SELAGEM EFICIENTE E RESISTENTE			

ANÁLISE DA AMOSTRA		CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA
01	CONJUNTO DE COLETA COMPONENTES, SANGUE			
02	APLICAÇÃO PARA PLASMAFERESE TERAPÊUTICA			
03	COMPOSIÇÃO BÁSICA LINHAS DE ASPIRAÇÃO E RETORNO			
04	COMPONENTES BOLSA PLASMA			
05	BOLSA EXPURGO, OUTROS COMPONENTES ADAPTADORES E LINHAS CONEXÃO			
06	ESTÉRIL			
07	SISTEMA FECHADO, PARA TROCA PLASMÁTICA COM CÂMARA DE PROCESSAMENTO QUE POSSUA PORTABILIDADE			
08	CONTENDO SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE ADEQUADA,			
09	DESCARTÁVEL			
10	APIROGÊNICO			
HOUVE IDENTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES?				
<input type="checkbox"/> SIM		<input type="checkbox"/> NÃO		
QUAIS:				
PARECER FINAL				
APROVADO ()		REPROVADO ()		
A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.		A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ACIMA.		
COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS				
NOME COMPLETO				



Documento assinado eletronicamente por **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9, Gerente de Engenharia Clínica**, em 25/11/2020, às 11:37, 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 **MIRIAM DAISY CALMON SCAGGION - Matr.0131133-6, Chefe do Serviço de Hematologia e Hemoterapia**, em 25/11/2020, às 11:53, 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 **CLEUSÂNIA MATOS SILVA - Matr.0000543-7, Farmacêutico(a)**, em 25/11/2020, às 13:06, 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.

Documento assinado eletronicamente por **THIAGO TEIXEIRA GOMES - Matr.0000011-5,**



Superintendente Adjunto(a) de Insumos e Logística, em 25/11/2020, às 16:31, 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?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[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= **51384318** código CRC= **056FBD12**.

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

04016-00109209/2020-71

Doc. SEI/GDF 51384318

Criado por 00005437, versão 32 por 00005437 em 25/11/2020 11:34:19.