GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Superintendência Adjunta de Insumos e Logística

Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 44/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

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, CONJUNTO PARA DIALISE PERITONEAL, CATETER DE TENCKHOFF, SOLUCAO PARA DIALISE E 50 (cinquenta) unidades de EQUIPAMENTO CICLADORA EM REGIME DE COMADATO** 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 n° 77 de 25 de abril de 2019.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

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

2.2. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela necessidade do material na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes e para a realização dos procedimentos imediatos, sua falta acarretará em transtornos para os pacientes que necessitarem de atendimentos hospitalar, havendo a necessidade de um novo regular, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, e têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

2.3. A presente JUSTIFICATIVA objetiva atender o dispositivo legal que respalde a contração de materiais médicos hospitalar, com finalidade de optar-se por procedimentos seguros, o IGESDF atende a este critério, assegurando aos pacientes que necessitam de controle mais preciso e rigoroso na velocidade no atendimento. Por este motivo, está sendo solicitado, nova abertura de compra regular desses insumos, sendo necessário a reabertura de um novo processo de compras para reposição e assegurar que não falte ao paciente o tratamento adequado.

2.4. Considerando que esta solicitação de compra regular tem a finalidade de abastecer o setor hospitalar, ora necessitado destes insumos, para que os pacientes não sofram nenhum prejuízo em seus tratamentos.

2.5. Considerando que o IGESDF atende leitos de internação de variadas especialidades clinicas e cirúrgicas de alta complexidade, atendimento ambulatorial e quimioterápico, UTI adulto e pediátrico, e leitos de pronto atendimento. Aumentando ainda mais a demanda desses insumos.

2.6. A aquisição destes itens visa atender a necessidade dos serviços essenciais, sendo imprescindíveis para a continuidade dos serviços de saúde da Nefrologia.

2.7. Considerando toda essa demanda, faz - se necessário o reabastecimento do estoque para que siga o fluxo, sem prejuízos para a saúde do paciente e transtornos no setor demandante. Essa aquisição justifica-se pela essencialidade deste material médico-hospitalar para prestação dos serviços assistenciais e atendimento ao paciente.

2.8. Levando em consideração a demanda do aumento nas internações por patologias oriundas, a qual o paciente necessita de cuidados médicos hospitalares.

2.9. Além disso, ressalte-se que, nestes casos mencionados, há a discricionariedade do Instituto no certame, devendo sempre levar em conta o interesse do atendimento dos serviços de saúde.

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

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

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

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

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

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

2.16. 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.

2.17. ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE PERITOEAL AMBULATORIAL

2.18. 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.

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

2.20. 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.

2.21. 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.

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

2.23. 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.

2.24. 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.

2.25. 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.

2.26. 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, para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano (12 meses), além de revisão das estimativas, tendo em vista a perspectiva na margem de segurança. Assim, diante desta necessidade explicitada no item 2 deste Elemento Técnico, conforme demanda, foi feito um (CMM) baseado nos 40 (quarenta) pacientes que se encontram realizando procedimento atualmente mais revisão de estimativa. Assim sendo, o IGESDF quer possibilitar agilidade no tratamento, 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 Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME.

5. **PROPOSTA COMERCIAL**

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

a) Nome do representante legal da empresa e dados;

b) Detalhamento do objeto;

c) As quantidades;

d) Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;

e) Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias corridos;

f) Prazo para entrega dos materiais;

g) Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;

h) CNPJ, telefone/*fac-símile*, endereço e *e-mail*;

i) Marca e modelo do objeto;

j) Garantia do objeto; e

k) Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

6. **AMOSTRAS E PROSPECTOS**

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

6.2. A empresa, deverá disponibilizar no mínimo três amostras para análise da área técnica, que na fase de amostras, irá solicitar ao fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

6.3. 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.

6.4. 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 elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

6.5. 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.

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

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

6.8. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, 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 em até 07 (sete) dias corridos, após a avaliação da amostra. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

7. **CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS**

7.1. As amostras para análise, deverão ser apresentadas da seguinte forma;

a) Composição do material compatível com o descritivo

b) Embalagem deverá oferecer proteção ao produto

c) Constar identificação completa na embalagem

d) Proporcionar abertura adequada

e) Proporcionar abertura adequada em técnica asséptica

f) Apresentar o lote

g) Apresentar data de fabricação

h) Apresentar data de validade

i) Apresentar registro na ANVISA

7.2. A análise das amostras, deverá ser feita no endereço; 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 em até 07 (sete) dias corridos, através de três profissionais em dia e horário marcado pela área técnica, através de despacho em anexo ao processo.

7.3. As amostras deveram ser analisadas conforme descrito e informado em ficha de avaliação disponível em anexo II deste processo, que deverá ser preenchida com todos os critérios da avaliação, assinada por no mínimo três profissionais que em conjunto irá proceder com a realização da análise indicados em despacho pela área técnica informando o parecer técnico e anexadas ao processo a este.

7.4. Considerando que os insumos deverão ser analisado IN LOCO, a área técnica deverá indicar em despacho, justificativa - (plausível) da impossibilidade de avaliar no endereço indicado no item 8.2, em anexo a este processo com prazo da análise, local, horário e os três profissionais para que juntamente realizem a avaliação das amostras.

7.5. Esta em anexo II, a ficha descrita com os critérios a serem avaliados referente ao insumo solicitado.

8. **CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO EM COMODATO**

8.1. O fornecedor deverá disponibilizar em regime de comodato 50 **(cinquenta) Cicladoras** para terapia de Diálise Peritoneal compatível com os insumos, PARA UNIDADES DE NEFROLOGIA, para procedimentos de DIALISE PERITONEAL AMBULATORIAL, intra hospitalar e extra hospitalar, incluindo manutenção preventiva, corretiva e treinamento do uso do equipamento, com as seguintes características:

a) Portátil; controlada por microprocessador que funciona por mecanismo linear; projetada para utilização com os equipos conforme Lote 1. 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 com atendimento de pacientes adultos e pediátricos.

c) Indicação de operação em bateria e em rede elétrica;

d) Possibilidade de inserção de dados;

e) Alimentação elétrica: 110-220VAC@60Hz, automática.

f) Deve apresentar certificado de conformidade.

8.2. 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.

9. **MANUTENÇÃO**

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

9.2. Os equipamentos a serem fornecidos em regime de comodato deverão ser novos ou usados, com máximo de 10 anos de fabricação, desde que comprovado o perfeito funcionamento, por meio de certificados;

9.3. Os equipamentos a serem fornecidos em regime de comodato, deverão ser compatíveis com os insumos solicitados, listados no anexo I.

9.4. Os equipamentos comodatados deverão ser entregues à Contratada com certificado de calibração e/ou preventiva vigente;

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

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

9.7. **Em relação à manutenção corretiva:**

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

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

9.10. Em caso de manutenção dos equipamentos, não havendo reserva técnica na Unidade, a Contratada ficará responsável por suprir essa demanda, por meio de fornecimento de equipamentos de empréstimo com prazo máximo de 4 (quatro) horas.

9.11. Em relação às manutenções, caso seja necessária a retirada do equipamento do local, as mesmas deverão ser realizadas mediante substituição imediata do equipamento comodatado.

9.12. O deslocamento dos técnicos da Contratada deverá ser por conta do fornecedor.

9.13. 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.

10. **HABILITAÇÕES**

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

10.2. **Referentes às Regularidades Fiscais:**

a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;

d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;

e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;

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

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

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

i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

10.3. **Referentes à Habilitação Jurídica:**

a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;

b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;

c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);

e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;

f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;

g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e

h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

10.4. **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.

10.5. **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, de26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada;

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

f) 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.

10.6. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o HB ou IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

11. **DA CONDIÇÃO DE AQUISIÇÃO**

11.1. A Validade dos itens fornecidos deverá ter mínimo de 12 meses, a partir da data de entrega.

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

11.3. 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;

11.4. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte.

11.5. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, poeira, luz).

11.6. O material deverá ser entregue acompanhado de Ordem de Fornecimento e Nota Fiscal com o nome e caracterização clara e precisa.

11.7. 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.

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

12. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

12.1. Os produtos deverão ser entregues no endereço SMHS – 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.

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

12.3. 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.

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

12.5. 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.

12.6. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

12.7. 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.

12.8. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 (doze) 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 corridos a partir da data da solicitação do IGESDF 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.

12.9. 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).

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

13. VIGÊNCIA

13.1. 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.

13.2. 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.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

14.1. 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

14.10. 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 ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

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

14.12. Os Insumos deverão ser compatíveis com o equipamento descrito no item 5 deste documento.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

15.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do ou IGESDF;

15.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

15.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

15.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

15.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

15.7. 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.

16. **FISCALIZAÇÃO**

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

16.2. A fiscalização dos equipamentos será precedida sob responsabilidade da Engenharia Clinica, desde o recebimento até a devolução.

17. **PAGAMENTO**

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

17.2. 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.

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:

18.2. 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;

18.3. 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.

18.4. 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.

19. **JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

19.1. O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por lote, tendo em vista que os insumos deverão ser compatíveis com o equipamento a ser comodatado.

20. **LOCAL E DATA**

Brasília 22/01/2021

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 188/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEIFO

CLEUSÂNIA MATOS SILVA

Farmacêutica Hospitalar

De acordo,

Responsáveis da Área Técnica:

LAURA MENDONÇA DE PAULA

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Responsável pelo descritivo do equipamento médico-hospitalar permanente:

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

Superintendente Adjunto de Insumos e Logística

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

LOTE	ITENS	CODIGO MV	CODIGO SES	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CONSUMO FIXO ANUAL
I	01	380	92000	ADAPTADOR DE TITANIO C/ROSCA P/CATETERES DE DIALISE PERITONEAL C/PINO LONGO E REENTRÂNCIAS DUPLAS E LACRE DUPLO CONEXÂO	UND	80
	02	745	92095	CAPSULA PROTETORA DE TITANIO P/BOLSA DE DIALISE PERITONEAL	UND	80
	03	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	UND	960

				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 SITEMA SSD E MÁSCARA FACIAIS DESCARTÁVEIS.		
	04	149	92107	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL SISTEMA FECHADO ADULTO 47 CM 12 FR.	UND	480
	05	147	92106	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL INF 31 CM 9F. CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL SISTEMA FECHADO PLASTICO INFANTIL	UND	480
	06	3387	90733	SOLUÇÃO PARA DIALISE (BOLSAS HC 6L) A 1.5%.	UND	2.400
	07	3388	13221	SOLUÇÃO PARA DIALISE (BOLSAS HC 6L) A 2.5%.	UND	2.400
	08	3389	90734	SOLUÇÃO PARA DIALISE (BOLSAS HC 6L) A 4.25%	UND	2.400
COMODATO		MAQUINA CICLADORA PARA DIÁLISE PERITONEAL			UND	50

ANEXO II - CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS - MATERIAL

CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS	
ATO CONVOCATÓRIO Nº /2020 **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE LINHAS DE HEMODIÁLISE**	
DATA:**_____/_____/2020**	ITEM:**01**
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:	
MARCA:	CÓDIGO/ LOTE:
Nº DE AMOSTRAS:	

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO PRODUTO			
ANÁLISE	**CONFORME**	**NÃO**	**NÃO SE**

			CONFORME	APLICA
01				
02				
03				
04				
05				
06				
07				
08				

HOUVE IDENTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES?	
( ) SIM	**( ) 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	**FUNÇÃO/LOTAÇÃO**	**ASSINATURA/ CARIMBO**

Documento assinado eletronicamente por **CLEUSÂNIA MATOS SILVA - Matr.0000543-7**, **Farmacêutico(a)**, em 18/02/2021, às 12:55, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

Documento assinado eletronicamente por **LAURA MENDONÇA DE PAULA - Matr.0000076-3**, **Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 18/02/2021, às 13:53, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9**, **Gerente de Engenharia Clínica**, em 19/02/2021, às 15:15, conforme art. 6º do Decreto n° 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 22/02/2021, às 17:17, conforme art. 6º do Decreto n° 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= **56185557** código CRC= **97E1C6FE**.