

**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 104/2021 - 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 PARA BOMBA DE INFUSÃO E EQUIPAMENTOS DE BOMBA DE INFUSÃO EM REGIME DE COMODATO**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seu Anexo I, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

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

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

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

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos foram estimados e estão de acordo com o Cálculo 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 (66773911).

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) (66773870) 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 e Gerencia de Engenharia Clínica.

4.2. 4.2. Os itens 1 e 2 - do anexo I, será julgado por lote, pois deverão ser obrigatoriamente compatível com os equipamentos a serem comodatados - (EQUIPAMENTOS DE BOMBAS DE INFUSÃO (BI) em regime de comodato, de forma que não haja o risco de vazamento/contaminação durante o manuseio dos materiais.

5. DO EQUIPAMENTO EM COMODATO

5.1. O fornecedor deverá disponibilizar em regime de comodato até **3.000 (três mil)** EQUIPAMENTOS DE BOMBA DE INFUSÃO (BI) NOVAS PARA UNIDADES DO IGESDF, para administração de soluções parenterais em pacientes pediátricos e adultos, com as seguintes características mínimas:

a) Portátil; controlada por microprocessador; funcionamento por mecanismo peristáltico linear; projetada para utilização com equipo dedicado; sistema de calibração de fábrica para entrega de fluxo/volume, sem necessidade de ajustes/intervenções pelo operador;

b) Possibilidade de trabalhar sem sensor de gotas;

c) Biblioteca de fármacos com drogas pré-configuradas de fábrica e possibilidade de inserção de novas drogas;

d) Sistema de bolus ajustável pelo operador, com possibilidade de acionamento manual ou automático;

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

f) Possibilidade de inserção de data e hora;

g) Sistema de memória para registro dos últimos 1000 eventos e alarmes, sem possibilidade de alteração dos dados pelo operador;

h) Deve permitir acoplar pelo menos 03 bombas no mesmo suporte ou empilhável, com a mesma alimentação elétrica;

i) Não simultâneas: Fluxo (ml/h); Volume total programado; Volume infundido (ou apresentação do valor regressivo do volume total programado conforme a taxa de infusão); Tempo total para infusão; Tempo decorrido de infusão; Quantidade de carga de bateria; Nome do medicamento que está sendo

infundido; Quantidade total de solução infundida pelo equipamento armazenada na memória por no mínimo 12 horas (não volátil) para auxiliar no cálculo do balanço hídrico; Falhas de funcionamento;

j) Simultâneas na mesma tela, sem necessidade de pressionar nenhum botão/tecla, função, setas/cursos e barra de rolagem (ou similares): Fluxo (ml/h); Volume total programado e/ou volume infundido e/ou apresentação do valor regressivo do volume total programado conforme a taxa de infusão; Tempo total para infusão e/ou tempo decorrente e/ou decorrido de infusão; Indicação da quantidade de carga de bateria;

k) Alimentação elétrica: 110-220VAC@60Hz por comutação automática;

l) Bateria interna recarregável, com autonomia mínima de 05 (cinco) horas (para vazão de 25 ml/h);

m) Tempo máximo admissível para recarga total do equipamento desligado, considerando a bateria totalmente descarregada: igual ou inferior a 20 (vinte) horas.

5.2. A entrega das bombas- equipamentos deverá ser programada e conforme solicitação do INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF, para administração de soluções parenterais em pacientes pediátricos e adultos.

PARÂMETROS DE INFUSÃO:

1. Deve possuir vazão de no mínimo 0,1 a 999,9 ml/h programável a intervalos de 0,1 ml/h.
2. Volume a ser infundido no modo micro de no mínimo 0,1 a 999,9 ml a intervalos de 0,1ml e no modo macro de no mínimo 1 a 9999 ml a intervalos de 1 ml.
3. Deve possuir pausa programável pelo operador.
4. Cálculo automático de parâmetros - ao inserir 02 (duas) programações, a terceira deve ser automática, como a relação: Inserção de volume total, tempo total e fluxo (ml/h);
5. Proteção: Proteção contra respingo de líquidos e facilidade de limpeza; Trava de teclado que inibe alterações não planejadas na programação; Sistema de proteção contra vazão livre através de dispositivo de segurança;
6. Completo sistema de alarme visual e sonoro;
7. Sistema de detecção de bolha de ar na linha.
8. Sistema de Alarmes Com Silenciador Temporário para: Oclusão distal e proximal com indicação diferenciada em tela; Dosagem incorreta: se a taxa/dosagem/bolus excederem os limites estipulados na biblioteca de drogas; Infusão completa; Funcionamento em KVO; Nível baixo de carga de bateria.

EM RELAÇÃO ÀS QUESTÕES DE MANUTENÇÃO

a) Os equipamentos a serem fornecidos em regime de comodato poderão ser novos ou usados. Nesse último caso, com no máximo 1 (um) ano de uso comprovado, devem estar com aparência íntegra e com certificado de calibração vigente, cabendo à Contratante o aceite ou não das bombas, dependendo de seu estado;

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

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

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

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

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

EM RELAÇÃO À MANUTENÇÃO CORRETIVA:

- g) A Contratada deverá prestar primeiro atendimento em até 12 (doze) horas úteis após abertura do chamado;
- h) 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;
- i) 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.
- j) Em relação às calibrações, caso seja necessária a retirada do equipamento do local, as mesmas deverão ser realizadas em prazo máximo de 03 (três) dias corridos.
- k) O equipamento em comodato deverá ser obrigatoriamente compatível com o **LOTE I** dos itens 1 E 2, do anexo I - (EQUIPO FOTOSENSÍVEL, PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS FOTSENSÍVEIS, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. PONTA PERFURANTE COM FILTRO DE ENTRADA DE AR. e EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL).

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s), conforme descrição do item, contendo o número do código do produto, 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.

7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

7.1. 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.

7.1.1. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s);

7.1.2. Os fornecedores deverão apresentar amostras ou prospecto dos produtos no **PRAZO MÁXIMO DE 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;

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

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

7.1.5. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF no 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;

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

- 7.2.1. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;
- 7.2.2. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado;
- 7.2.3. Quando solicitado 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;
- 7.2.4. A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada;
- 7.2.5. A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras;
- 7.2.6. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s);
- 7.2.7. As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com atenção especial para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra;
- 7.3. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:
- 7.3.1. Verificar e validar a documentação técnica apresentada, verificando se a proposta apresentada atende ao Elemento Técnico. Inclui-se nesta etapa a necessidade de apresentação de documentos em cumprimento as normas reguladoras do produto (a exemplo ANVISA) relativa ao material ofertado e em caso afirmativo se o item a atende.
- 7.3.2. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.
- 7.3.3. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.
- 7.3.4. Avaliar tecnicamente a amostra – quando solicitada – no que tange à qualidade, se o objetivo de uso será alcançado sem prejudicar o paciente e o usuário e sem comprometer a técnica, dentre outros pontos.
- 7.4. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.
- 7.5. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra serão arquivados juntos aos autos do processo que deu origem ao Ato Convocatório e, cópia será encaminhada à Gerência de Logística e Insumos do IGESDF que poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos de seleção de fornecedores futuros, compondo o cadastro de matérias do hospital.
- 7.5.1. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.
- 7.6. As amostras colocadas à disposição do IGESDF serão tratadas como protótipos, podendo ser manuseadas, desmontadas ou instaladas pela equipe técnica responsável pela análise, bem como, conectadas a equipamentos e submetidas aos testes necessários.
- 7.6.1. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, 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.

8. HABILITAÇÕES E REGULARIDADE

- 8.1. 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: equipos 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;

8.2. 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.

8.2.1. 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.

8.3. **REGULARIDADE FISCAL** :

8.3.1. 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.

8.4. 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.

8.5. 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.

9. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

9.1. 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;
- 9.2. O prazo de validade do (s) produto (s) / material (ais), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:
- 9.2.1. 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.
- 9.2.2. A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório.
- 9.2.3. 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.
- 9.3. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:
- 9.3.1. 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;
- 9.3.2. 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);
- 9.3.3. 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);
- 9.3.4. A quantidade correspondente a cada item;
- 9.3.5. O prazo de validade correspondente a cada item.
- 9.4. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da Nota Fiscal.
- 9.5. **O prazo para entrega dos produtos será de 5 (CINCO) DIAS CORRIDOS a partir da emissão da Ordem de Utilização de RP.**
- 9.6. 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.
- 9.7. 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.

10. DA VIGÊNCIA

- 10.1. 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.

10.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento do prazo de validade dos produtos, que deverá ser de 12 (doze) meses, contatos a partir da data da entrega.

11. DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

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

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

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

11.1.3. A não substituição dos produtos em que se tenha verificado irregularidade após o decurso do prazo previsto no subitem 10.1.2. acarretará a suspensão dos pagamentos, além da aplicação das penalidades previstas no regulamento de compras e contratos do IGESDF.

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

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

11.1.6. Os produtos devem ser preferencialmente entregues em doses unitárias conforme RDC N° 80/2006 de modo a atender exatamente a quantidade solicitada pelo IGESDF.

11.1.7. 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.

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

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

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

12. LOCAL DE ENTREGA

12.1. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, de segunda-feira a sexta-feira (Dias úteis) no horário de 08:00 às 11:00 / 14:00 às 17:00 horas e aos sábados excepcionalmente sob agendamento, na Central de Abastecimento Farmacêutico - CAF e o descarregamento dos produtos será de responsabilidade do Fornecedor.

12.2. 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.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

- 13.2. Verificar minuciosamente a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes neste Elemento Técnico e seu Anexo.
- 13.3. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e/ou Ato Convocatório.
- 13.4. Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras deste Elemento Técnico.
- 13.5. Conduzir os procedimentos relativos ao acompanhamento de mercado e às revisões de preços e substituições de marcas.
- 13.6. Publicar nos meios estabelecidos no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF as alterações de preços e marcas.
- 13.7. Garantir o contraditório e ampla defesa.
- 13.8. Notificar a Contratada, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constadas na execução do fornecimento, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 14.1. Cumprir o objeto desta Seleção de Fornecedores, de acordo com a proposta apresentada, observadas as diretrizes deste Elemento Técnico ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes da execução.
- 14.2. Acusar recebimento da Ordem de Utilização encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 14.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 14.4. Fornecer o (s) produto (s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no Anexo I deste Elemento Técnico não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 14.5. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.
- 14.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 14.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) no Elemento Técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.
- 14.7.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 3 (três) dias corridos, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 14.8. Manter, durante toda a vigência da contratação, as mesmas condições de habilitação.
- 14.9. Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.
- 14.10. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 14.11. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.
- 14.12. Não utilizar em seu quadro de funcionários menores de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre, nem menores de 16 (dezesesseis) anos em qualquer trabalho, salvo na

condição de aprendiz, a partir de 14 (quatorze) anos, nos termos do art. 7º, XXXIII, da Constituição Federal.

14.13. 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.

14.14. 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.

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

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

15. DA VALIDADE DA PROPOSTA

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

16. DA FISCALIZAÇÃO E ATESTO DA NOTA FISCAL

16.1. 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.

16.2. 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.

17. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

17.1. O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por **lote** devido obrigatoriedade de ser compatível com os equipamentos em regime de comodato - EQUIPAMENTOS DE BOMBAS DE INFUSÃO (BI).

18. DO PAGAMENTO

18.1. 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.

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

19. PENALIDADES

19.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

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

19.2. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGESDF.

20. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 28 de julho de 2021.

IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO ELEMENTO TÉCNICO - Nº 104/2021
- IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO,

CLEUSÂNIA MATOS SILVA
Farmacêutica Hospitalar
Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

Responsável exclusivamente pelo descritivo do equipamento/material permanente:

LÍVIA ALVES DE OLIVEIRA
Gerente de Engenharia Clínica - IGESDF

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL DA ÁREA TÉCNICA:

LAURA MENDONÇA DE PAULA
Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME
Gerência Geral de Logística de Insumos

**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

LOTE	ITEM	COD MV	COD SES	DESCRIPTIVO	UNIDADE	CMM	QUANTIDADE
Lote I	1	750	35252	EQUIPO FOTOSSENSÍVEL, PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS FOTOSSENSÍVEIS, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. PONTA PERFURANTE COM FILTRO DE ENTRADA DE AR. CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL E COM TRANSPARÊNCIA QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO E CADÊNCIA DE GOTAS, FILTRO DE FLUIDO DE 15 MICRAS. TUBO FLEXÍVEL COM NO MÍNIMO 200 CM DE COMPRIMENTO, TRANSLÚCIDO QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO DA INTERFACE AR E ÁGUA DURANTE A PASSAGEM DE BOLHAS, SEGMENTO DE BOMBA OU CASSETE, CASO SEJA A ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, COM OU SEM INJETOR LATERAL AUTOCICATRIZANTE OU VALVULADO, DISPOSITIVO CORTA FLUXO, PINÇA ROLETE, CONECTOR MACHO COM SISTEMA LUER LOCK E TAMPAS PROTETORAS. ACOMPANHADO DE SACO PLÁSTICO PROTETOR DE SOLUÇÕES FOTOSSENSÍVEIS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FABRICADO DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 8536.	UNIDADE	3.067	44.200
	2	752	35251	EQUIPO PARA BOMBA DE INFUSÃO DE SISTEMA LINEAR OU CASSETE OU TIPO SHUTTLE, PARA ADMINISTRAÇÃO DE SOLUÇÕES PARENTERAIS, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO E DESCARTÁVEL. PONTA PERFURANTE COM FILTRO	UNIDADE	7.068	102.000

			<p>DE ENTRADA DE AR. CÂMARA GOTEJADORA FLEXÍVEL E TRANSPARENTE QUE PERMITA VISUALIZAÇÃO E CADÊNCIA DE GOTAS, FILTRO DE FLUIDO DE 15 MICRAS. TUBO FLEXÍVEL E TRANSPARENTE COM NO MÍNIMO 200CM DE COMPRIMENTO, SEGMENTO DE BOMBA OU CASSETE, CASO SEJA A ESPECIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO, INJETOR LATERAL AUTOCICATRIZANTE OU VALVULADO, DISPOSITIVO CORTA FLUXO, PINÇA ROLETE, CONECTOR MACHO COM SISTEMA LUER LOCK E TAMPAS PROTETORAS. EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO E FABRICADO DE ACORDO COM A NORMA ABNT NBR ISO 8536-8.</p>			
--	--	--	--	--	--	--

20.1. Os **Equipos** do LOTE I - do ANEXO I, deverão ser obrigatoriamente compatível com os equipamentos em comodato - (EQUIPAMENTOS DE BOMBAS DE INFUSÃO (BI)).

ANEXO II - CARTA DE TROCA

CARTA DE TROCA

Assunto:

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

A empresa _____, CNPJ _____, telefone n° _____
 COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal a efetuar a substituição do produto/código _____ conforme contemplado na Nota Fiscal n° 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 **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9, Gerente de Engenharia Clínica**, em 05/08/2021, às 14:59, 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 05/08/2021, às 15:24, 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 **LAURA MENDONÇA DE PAULA - Matr.0000076-3, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 06/08/2021, às 16:36, 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 09/08/2021, às 16:41, 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=67185792)
verificador= **67185792** código CRC= **609630DB**.

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