

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 26/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR de FITA COM ÁREA REAGENTE PARA VERIFICAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR e LANCETA DESCARTÁVEL PARA USO PROFISSIONAL**, com fornecimento de equipamento de Glicosímetro em regime de **COMODATO**, para a realização de exames de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico - (65676165), para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega, a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.3. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.4. Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF;

1.5. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

a) Embalagem em sistema fechado que permita a estocagem por empilhamento sem danos à integridade do invólucro;

b) Embalagem individual com informações claras sobre o seu conteúdo, número do lote de fabricação, data de fabricação e data de validade;

c) Os itens 2 e 3 do anexo I, deverão ser obrigatoriamente compatíveis entre si.

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 inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde, nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes portadores de hiperglicemia.

2.2. Trata-se de aquisição regular de insumos justificada pela essencialidade dos descartáveis, com a finalidade de prevenir doenças ou aliviar seus sintomas. Neste cenário a presente aquisição visa disponibilizar aos pacientes do IGESDF, o tratamento indicado na Hiperglicemia através destes insumos, pois quando a hiperglicemia não é tratada, pode ter um impacto negativo no prognóstico do paciente, e nos desfechos clínicos durante a internação e após a alta. A prevalência de hiperglicemia em pacientes hospitalizados é alta e pode estar associada com múltiplos fatores: primeiro o número de diabéticos não diagnosticados é alto (em torno de um terço). Além disso, o diabetes por si contribui para internações devido à maior possibilidade de doenças cardiovasculares, insuficiência renal, acidente vascular cerebral ou outras complicações. Finalmente, hiperglicemia pode aparecer durante períodos de stress metabólico agudo ou injúria traumática, desenvolver como resultado de cirurgia, ou como efeito adverso de tratamentos com medicações. Desta forma, a disponibilidade de insumos para verificação de glicemia capilar torna-se essencial em unidades de saúde e viaturas de atendimento pré-hospitalar.

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

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos foram baseados no consumo médio mensal (CMM) do Hospital de Base - (HB), seis UPAS e Hospital Regional de Santa Maria - (HRSM), para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano (12 meses).

3.2. Considerando o fornecimento de **LANCETA DESCARTÁVEL PARA USO PROFISSIONAL**, o vencedor do certame para **FITA COM ÁREA REAGENTE PARA VERIFICAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR** já está compreendida a entrega de **GLICOSÍMETROS** obrigatoriamente compatíveis em regime de comodato, a empresa vencedora do certame deve garantir a disponibilidade do quantitativo mínimo necessário dos mesmos para atendimento às necessidades do IGESDF. O número de glicosímetros necessários é calculado de acordo com a prevalência de pacientes diabéticos esperados no DF e atendidos pelo IGESDF, além do número de unidades de saúde, portanto não há correlação com o quantitativo de tiras. A previsão inicial do quantitativo é de 700 glicosímetros, que deverão ser substituídos em compatibilidade às tiras vencedoras do certame. A logística da substituição dos glicosímetros compatíveis com as tiras do IGESDF deverá obedecer a programação na execução do contrato. A previsão inicial de glicosímetros poderá ser aumentada ao longo dos meses de acordo com o incremento no diagnóstico de novos casos. Estima-se haver um incremento de mais ou menos 20%.

3.3. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 (um) ano, 12 (doze) meses, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) do Hospital de Base do Distrito Federal, além de revisão nas estimativas conforme anexo de nº (65787536), tendo em vista a perspectiva de aumento dos procedimentos executados pelo INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF.

3.4. Em relação a estimativa, informo que o quantitativo é baseado no consumo para um ano (12 meses), tendo como base o Consumo Médio Mensal (CMM) de todas as unidades do IGESDF.

3.5. Considerando os meses com movimentação diferentes de zero além de margem de segurança estabelecida pela GGLIN, que representa o valor de 20%, acrescida da média de consumo histórico analisado, considerando os valores positivos e diferentes de zero, resultam no CMM previsto conforme anexo de nº (65783610). Os valores finais foram arredondados para fechamento.

3.6. Considerando que fora estimado o CALCULO DE PONTO DE RESSUPRIMENTO através de relatórios de CMM no anexo de nº (65787536), conforme descrito a seguir;

a) SOMATÓRIO DOS CONSUMOS

b) SOMATÓRIO DOS ESTOQUES

c) CMM 12 MESES + 20% DE MARGEM DE SEGURANÇA PARA COMPRAS REGULARES

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.

3.7. Considerando a planilha em anexo, já citada anteriormente, com a Quantidade Utilizável Provável é estimada a partir da análise estatística do(s) Relatório(s) de Consumo Médio Mensal conforme anexo dos últimos 12 meses, registrado no Sistema Soul MV, visando o abastecimento dos produtos de uso regular com uma margem de segurança.

3.8. 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.

3.9. 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.

3.10. Além disso, ressalte-se que, nestes casos mencionados, são levado em consideração, o interesse no atendimento dos serviços assistenciais de saúde, tendo em vista o atendimento ininterrupto.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

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

5. EQUIPAMENTO EM REGIME DE COMODATO - GLICOSÍMETROS (QUANTITATIVO: 700 UNIDADES).

5.1. Especificações dos Glicosímetros;

a) O fornecedor deverá disponibilizar em regime de comodato 700 (setecentos) unidades de glicosímetros em regime de comodato, todos obrigatoriamente compatíveis com as **FITA COM AREA REAGENTE PARA VERIFICAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR**, com as seguintes especificações:

- Faixa de hematócrito: 30 a 65%
- Amostra: sangue fresco capilar, arterial, venoso e/ou sangue de pacientes neonatos
- Uso: neonatos, crianças, adultos, gestantes e idosos
- Deve possuir memória de resultados
- Uso: neonatal, pediátrico, adulto (incluindo idosos e gestantes)
- Visor: cristal líquido (LCD) ou tecnologia equivalente
- Método de teste: amperométrico ou fotométrico
- Unidade: mg/dL
- Tamanho da amostra: máximo até 2,0 microlitros
- Faixa de resultados mínima: 20 a 600 mg/dL
- Sinal sonoro: Sim
- Alimentação: bateria de lítio
- Tempo de medição: até 10 segundos
- Desligamento: automático
- Deve atender a ISO 15197:2013;
- Informações básicas mostradas no visor: código da tira, bateria e tiras vencidas, data, erro, níveis mínimos (LOW) ou máximos (HIGH).

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

5.3. A glicemia capilar deve ser efetuada com glicosímetros, fornecido em **REGIME DE COMODATO**, devidamente certificados pela ANVISA/ INMETRO, acondicionados, novos, detentores de boa acurácia, fácil manuseio, disponibilidade e instalação de software que permita o fornecimento dos dados do perfil glicêmico, individuais e em gráficos, visando a melhor avaliação e interpretação do controle glicêmico nas unidades do IGESDF.

5.4. O Glicosímetro deve possuir condições de transferência de dados (transferência via cabo, chip, cartão de memória, bluetooth® ou outros) para computador e a empresa deve fornecer gratuitamente, em caráter imediato, a todas as unidades de saúde o equipamento necessário para tal transmissão. Na ausência de internet, em determinadas Unidades de Saúde, deverá ser fornecido software que não necessite da mesma para ser operado;

5.5. Software em Português: permitir leitura através de dados e/ou gráficos e disponibilizado para uso em toda a rede, no prazo de até 30 dias após assinatura do contrato, visando implementação de programa de avaliação de monitorização e previsão no quantitativo de distribuição de tiras. Deverão ser disponibilizados todos os acessórios necessários para transferência de dados.

5.6. Solução controle: disponibilizada gratuitamente pela empresa vencedora do certame sob requerimento da unidade e que contemple a quantidade mínima prevista na solicitação.

5.7. Garantir a troca de aparelhos diante de defeitos, provisão de solução de controle sempre que necessário, fornecer as baterias para reposição dos glicosímetros utilizados nas unidades de saúde;

5.8. Os Glicosímetros compatíveis com as tiras devem ser acompanhados de manual de uso e manutenção em língua portuguesa.

5.9. Promover treinamento dos profissionais da rede por técnico habilitado;

5.10. Garantir a boa qualidade do produto fornecido ao IGESDF, bem como efetuar a imediata substituição, às suas expensas, no prazo máximo de 48 horas, após a comunicação da Administração, do produto entregue que não esteja de acordo com as especificações ou em relação ao qual, posteriormente, não obstante os testes realizados venham a constatar qualquer adulteração ou vício.

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. 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.

7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

- 7.1. Será necessária a solicitação de amostra(s) ao fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).
- 7.2. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.
- 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.
- 7.5. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.
- 7.6. 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.
- 7.7. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do (IGESDF).
- 7.8. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 7.9. As amostras, porventura 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, conforme local indicado na ordem de fornecimento em até 07 (sete) dias corridos, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido prazo, o IGESDF utilizará, doará, descartará as amostras.
- 7.10. As amostras que não forem compatíveis com os monitores descritos no item 4.3 (do objeto), serão automaticamente desclassificadas;
- 7.11. A Empresa deverá disponibilizar no mínimo 3 (três) amostras para análise da área técnica.

8. CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

- 8.1. 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.
- 8.2. 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.
- 8.3. 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.
- 8.4. Considerando que os insumos deverão ser analisado IN LOCO, diferente do atual endereço de avaliação, a área técnica deverá indicar em despacho anexo a este processo o prazo da análise, local, horário e os três profissionais para que juntamente realizem a avaliação das amostras.
- 8.5. Esta em anexo II, a ficha descrita com os critérios a serem avaliados referente ao insumo solicitado.

9. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

- 9.1. O Fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica, conforme relacionados abaixo:
- 9.2. **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 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.
- 9.3. **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.

9.4. 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.

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

10. CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 10.1. Os produtos deverão ser entregues no HB no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min às 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.
- 10.2. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;
- 10.3. 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.
- 10.4. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.
- 10.5. O prazo para entrega dos produtos será de 90 (noventa) 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.
- 10.6. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:
- 10.7. 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 Seleção de Fornecedores; de referência da
 - e) Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.
- 10.8. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:
 - a) Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.
 - b) Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 2 (dois) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material ou medicamentos que porventura 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.
- 10.9. 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).
- 10.10. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 14.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF

11. VIGÊNCIA

11.1. 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.

11.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s), que deverá ser de 12 (doze) meses, contados a partir da data da entrega.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. 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.

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

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

12.4. 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.

12.5. 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.

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

12.7. 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.

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

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

12.10. Arcar com impostos, despesas com transporte e alimentação e estada dos seus funcionários.

12.11. 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 participante. ou acompanhada por parte do IGESDF.

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

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

13.4. Garantir o contraditório e amplo defesa;

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

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

13.7. 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.

14. FISCALIZAÇÃO

14.1. 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.

14.2. 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.

15. PAGAMENTO

15.1. 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.

15.2. 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.

16. JULGAMENTO DAS PROPOSTA

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

17. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 28/07/2021

Identificação da responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 26/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO:

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

De acordo,
Responsáveis da Área Técnica:

Laura Mendonça de Paula
Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME
Gerência Geral de Logística de Insumos
(+55) 61 3550-9250

Responsável exclusivamente pelo descritivo do equipamento/material permanente:

LÍVIA ALVES DE OLIVEIRA
Gerente de Engenharia Clínica - IGESDF

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.

MANOEL BARRETTO LEMOS
Gerente Geral de Logística de Insumos Interino
Gerência Geral de Logística de Insumos

DESCRIÇÃO E QUANTIDADES NECESSÁRIAS DO OBJETO:

18. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

18.1. Elemento Técnico, autorizado pela coordenação e gerência de farmácia, segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

| Item | Código MV | Descrição | Apresentação | Consumo Médio Mensal | Demanda Solicitada |
|------|-------------|---|--|----------------------|--------------------|
| 1 | MV 100 | LANCETA DESCARTAVEL PARA USO PROFISSIONAL. Aplicação: lancetas para obtenção de sangue capilar. Características adicionais: em aço polido siliconado, ponta trifacetada, tampa protetora de fácil remoção, mecanismo próprio de ação que dispensa uso de lancetadores, dispositivo retrátil com trava de segurança que não permite a reutilização. Tamanho/Capacidade: diâmetro da lanceta entre 28G e 30G. | UNIDADE | 132.000 | 1.584.000 |
| 2 | 1766 | FITA COM AREA REAGENTE PARA VERIFICAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR em GLICOSÍMETRO compatível. Para uso em ambiente HOSPITALAR, pré hospitalar e unidades de emergências. Aplicação: avaliação de controle glicêmico para diagnóstico das situações emergenciais e no monitoramento da glicemia pré e intra hospitalar para ajustes de doses de insulina em pacientes internados ou em ambiente hospitalar. Composição: Fita de material plástico com área reagente na extremidade que contém substância química e permite a absorção do sangue após a punção em ponta do dedo ou outra área. Faixa de hematócrito: 30 a 65% . Forma de apresentação: unidade acondicionada em caixa/ frasco com 50 fitas. | unidade acondicionada em caixa/ frasco com 50 fitas. | 133.000 | 1.596.000 |
| 3 | EQUIPAMENTO | GLICOSÍMETRO OBRIGATORIAMENTE COMPATÍVEL COM ITEM Nº 2 - (FITA COM AREA REAGENTE PARA VERIFICAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR) | COMODATADO | - | 700 |

O ITEM 3 NA TABELA ACIMA - EQUIPAMENTO EM COMODATO COM ESPECIFICAÇÕES DE GLICOSÍMETROS, COM QUANTIDADES A SUPRIR AS DEMANDAS DO IGESDF POR UM PERÍODO DE 12 MESES - (QUANTITATIVO: 700 UNIDADES) DEVERÁ SER OBRIGATORIAMENTE COMPATÍVEL COM O ITEM 2 FITA COM AREA REAGENTE PARA VERIFICAÇÃO DE GLICEMIA CAPILAR em GLICOSÍMETRO.

ANEXO II
CRITÉRIOS DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

ATO CONVOCATÓRIO Nº /2021
REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE:

DATA: / /2020

ITEM:

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

MARCA:

CÓDIGO MV - 3779:

Nº DE AMOSTRAS:

REG. ANVISA:

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

PRODUTO:

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 ÍNTEGRA APROPRIADA AO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO (ETO) | | | |
| 10 | EMBALAGEM COM SELAGEM EFICIENTE E RESISTENTE | | | |

ANÁLISE DA AMOSTRA

| DESCRITIVO | | CONFORME | NÃO CONFORME | NÃO SE APLICA |
|------------|--|----------|--------------|---------------|
| 01 | | | | |
| 02 | | | | |
| 03 | | | | |
| 04 | | | | |

HOUE IDENTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES?

SIM ()

NÃO ()

SE SIM, 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 **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9, Gerente de Engenharia Clínica**, em 29/07/2021, às 10:44, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CLEUSÂNIA MATOS SILVA - Matr.0000543-7, Farmacêutico(a)**, em 29/07/2021, às 18:10, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 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 29/07/2021, às 18:26, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 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 02/08/2021, às 10:56, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal n° 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= **65676165** código CRC= **3FF66BD0**.

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