



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Gerência Geral de Logística de Serviços
Gerência de Engenharia Clínica

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 25/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

Unidade: DALOG/SUCAD/GGLIN/GEIFO

Solicitante: Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

Interessado/Responsável: SUCAD

E-mail:

Contato: (61) 3550-8900

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Aquisição de Máquina Unitarizadora de Medicamentos com cortador automático de blister**, destinados ao Hospital Regional de Santa Maria do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), possibilitando um atendimento adequado de saúde referência nos atendimentos de serviço de alta complexidade aos usuários do sistema SUS, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico.

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

1.2.1. Os equipamentos deverão estar identificados e com todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.2.2. Os equipamentos deverão possuir Registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro, caso aplicável.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

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. O IGESDF abrange 06 (seis) Unidades de Pronto Atendimento 24h em funcionamento e 07 (sete) Unidades de Pronto Atendimento 24h em construção, além de dois hospitais, sendo o Hospital de Base (HB) e Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), que são referenciais em diversos procedimentos ambulatoriais e cirúrgicos.

A fim de possibilitar a o uso racional de medicamentos, maior segurança ao paciente reduzindo erros de administração, e o controle de estoque com redução de perdas e desvios, é de interesse da instituição manter ou implementar a dispensação de medicamentos por doses individualizadas ou unitarizadas.

A dispensação de medicamentos por tais meios possibilita que os medicamentos sejam enviados de acordo com a prescrição para cada paciente para um período determinado, e por vezes de acordo com os horários de tomada dos medicamentos. Desta forma, conforme descrito, há um maior controle de estoque, uma vez que não é necessária a manutenção de medicamentos nos postos de enfermagem, menor quantidade de perdas ou desvios devido a redução da movimentação dos produtos estocagens periféricas, além de diminuir o risco de administrações de medicamentos erradas, uma vez que os mesmos são devidamente identificados unitariamente.

Atualmente toda a unitarização de medicamentos do IGESDF é realizada manualmente, com o uso de sacos plásticos, e etiquetas imprimidas manualmente. Os blisters são cortados manualmente, e os comprimidos unitarizados envolvidos em sacos selados em seladoras manuais, e etiquetados apenas com as informações do medicamento, não incluindo informações que possibilitem a rastreabilidade do produto diretamente na unidade dispensada. Conforme relatório no SOUL MV em setembro de 2021 há necessidade de unitarização de mais de 25.000 itens.

Tabela 01 - Média Mensal de Unitarizações

Rótulos de Linha	Soma de QT_MOVIMENTACAO	Média Mensal	Média Diária
FRASCO/AMP	4.810.984	601.373	20.046
COMPRIMIDO	1.350.178	168.772	5.626
Total Geral	6.161.162	770.145	25.672

A manipulação de medicamentos que são acondicionados em frascos e devem ser manipulados para unitarização são expostos a um maior risco de contaminação devido a exposição, e perda de efetividade no caso de medicamentos fotossensíveis ou termosensíveis, e medicamentos em blisters que são cortados manualmente correm maior risco de perda caso o corte resulte em fissuras na embalagem, também podendo comprometer a efetividade do medicamento.

Além das questões técnicas quanto a unitarização manual, a demanda exige a disponibilização de pessoal para exercer a função, dentre eles farmacêuticos, técnicos e auxiliares de farmácia os quais poderiam estar executando diversas outras tarefas relacionadas a logística e controle de insumos farmacêuticos e produtos para saúde e/ou assistência a pacientes ou equipes de saúde.

Desta forma, é de suma importância a disponibilização de tal tecnologia para melhoria dos processos, tendo em vista a segurança do paciente, e efetividade de controle de estoques e de mão de obra, que podem vir a interferir nos gastos da instituição.

Considerando os aspectos acima descritos, torna-se necessária a aquisição de uma **Máquina Unitarizadora de Medicamentos com cortador automático de blister**.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. O quantitativo foi baseado na solicitação da Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME (68981703):

- **01 (uma) Máquina Unitarizadora de Medicamentos com cortador automático de blister**

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. As especificações dos equipamentos e dos materiais utilizados são apresentadas no **Anexo I**.

5. GARANTIA TÉCNICA

5.1. Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de garantia, por um período mínimo de **12 (doze) meses**, a contar do recebimento definitivo.

5.2. No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, os produtos (materiais/equipamentos), componentes ou peças deverão ser substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante no prazo de até 5 (cinco) dias corridos imediatamente após o recebimento dos equipamentos.

5.3. A contratada deverá garantir comercialização de peças e suporte técnico no Brasil para o(s) equipamento(s) pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o recebimento definitivo do equipamento, incluindo teste de desempenho.

5.4. Sempre que realizado suporte de garantia técnica, deverão ser apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas nos materiais e/ou equipamentos.

5.5. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada.

5.6. A Contratada deverá realizar manutenção gratuita nos materiais e equipamentos até o final da garantia, incluindo manutenção corretiva com substituição de peças, caso necessário, e manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante.

5.7. O prazo de primeiro atendimento será de até 24 (vinte e quatro) horas contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail, desconsiderando finais de semana e feriados, e o conserto deverá ser efetuado em até 5 (cinco) dias úteis, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.

5.8. A manutenção deverá ocorrer no local onde estiverem instalados os equipamentos. Caso não seja possível, a remoção do equipamento se dará sem qualquer ônus para a Contratante, mediante substituição do equipamento por outro equivalente ou de melhor qualidade durante o período de

conserto do equipamento substituído.

5.9. Durante a vigência da garantia do equipamento, a CONTRATADA deverá garantir o Atendimento Técnico disponível em horário comercial.

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, conforme especificação do Anexo I;

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;

f) prazo para entrega do equipamento;

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

h) CNPJ, telefone, endereço e e-mail;

i) marca e modelo do objeto;

j) garantia do objeto;

k) número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, fabricante, procedência e o número do registro da ANVISA; e

6.2. 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. As amostras deverão ser apresentadas por meio de catálogo original do fornecedor/ fabricante, além de descritivo completo do equipamento.

7.2. Poderá ser solicitada demonstração do produto ofertado, de modo que haja validação por parte da área assistencial.

7.2.1. Nesse caso, o produto deverá ser apresentado em até 5 (cinco) dias úteis, sendo recolhido pela empresa em até 3 (três) dias úteis após a conferência e testes.

7.2.2. O produto será avaliado por comissão a ser indicada posteriormente.

8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

8.1.1. 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.

8.1.2. 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.

8.1.2.1. 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.

8.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Registros dos produtos, notificação ou dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano) ou Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.

b) O número do Registro do produto na ANVISA ou a dispensa de Registro deverão ser especificados na proposta.

c) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.

d) Alvará Sanitário ou Licença Sanitária / Licença de Funcionamento, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.

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

9. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

9.1. O(s) produto(s) poderá(ão) ser entregue(s) à Gerência de Patrimônio, no(s) seguinte(s) endereço(s):

	UNIDADE	ENDEREÇO
1	Hospital de Base	SHMS - Área Especial Quadra 101 - Bloco A CEP: 70.335-900

9.1.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega, munido da Nota Fiscal, cópia do instrumento contratual e da Ordem de Fornecimento;

9.1.2. Durante a vigência do instrumento contratual, 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.

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

9.3. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, caso a calibração seja aplicável.

9.4. O prazo para entrega dos produtos será de até **45 (quarenta e cinco) dias corridos**, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior.

9.4.1. A entrega dos insumos suficientes para a unitarização de comprimidos e frascos/ampolas, incluindo bobinas, ribons, kits de impressão, papel de impressora e demais itens necessários a unitarização **poderá ser fracionado, desde que a CONTRATADA não fique desabastecida**.

9.5. 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 (equipamento) e descrição nos termos do Anexo I;

c) marca e o nome comercial;

d) número do registro do produto na ANVISA.

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

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

9.7.1. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificada com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, número de série, número do registro do produto na ANVISA/MS, quando for o caso;

9.7.2. 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);

9.7.3. 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) fornecido(s).

10. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

10.1. A avaliação das propostas se dará pelo critério de menor preço por item, desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico.

11. VIGÊNCIA

11.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto.

11.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

12. **DOS TREINAMENTOS**

12.1. Deverá ser aplicado treinamento de manuseio para todas equipes das instituições que utilizarão o(s) equipamento(s);

12.2. Será solicitado treinamento presencial, em até 30 (trinta) dias após a entrega do material, além da disponibilização de manual do usuário (com todas as etapas de utilização), conforme solicitação da CONTRATANTE.

13. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

13.1. Executar o fornecimento do objeto dentro dos padrões estabelecidos pelo IGESDF, de acordo com a especificação do Elemento Técnico, em conformidade com a proposta apresentada, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento, bem como se responsabilizando por eventuais prejuízos decorrentes do descumprimento de condição estabelecida.

13.2. Ao emitir a nota fiscal, o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **Anexo I**.

13.3. Observar os prazos de entrega previamente estabelecidos.

13.4. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.

13.5. 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 a este Elemento Técnico e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.

13.6. Ser responsável por todos os impostos, taxas, encargos fiscais e comerciais que forem devidos em decorrência da execução do objeto deste Elemento Técnico.

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

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

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

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

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

13.12. 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.

13.12.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 5 (cinco) dias corridos, imediatamente após o recebimento, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

13.13. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

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

13.15. Entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugs, etc).

13.15.1. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.

13.16. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes.

13.17. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos responsáveis técnicos da Unidade Solicitante.

13.18. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro.

13.19. Assumir a responsabilidade perante os terceiros, quanto à ineficácia do produto e danos que possa causar por qualquer vício do produto, devendo este ser sanado por conta da CONTRATADA.

13.20. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas, trocadas entre as partes ou por elas produzidas, visto ser de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.

14. **OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

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

14.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas as normas de segurança do IGESDF.

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

14.4. Garantir o contraditório e ampla defesa.

14.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico.

14.6. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

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

14.8. 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.

15. FISCALIZAÇÃO E ATESTO DA NOTA FISCAL

15.1. A fiscalização e atesto da(s) Nota(s) Fiscal(is) serão realizados pela Engenharia Clínica, conjuntamente com as Unidades solicitantes do(s) equipamento(s).

16. PAGAMENTO

16.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.

16.2. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente entregue, número do registro da ANVISA, número do código do produto, forma de apresentação, fabricante, procedência, referência ao número do Elemento Técnico ou Seleção de Fornecedores.

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

16.3.1. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

16.4. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

a) Nota Fiscal individual por unidade;

b) A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

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

ENDEREÇO: SMHS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A

CEP: 70.335-900.

c) Na nota fiscal ou fatura deverá constar **obrigatoriamente** a unidade referente à entrega do(s) equipamento(s) e os dados bancários da CONTRATADA (nome do Banco, Agência e Conta Corrente), para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

d) Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.

e) Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

f) Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

16.5. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

17. **GARANTIA CONTRATUAL**

17.1. A empresa deverá prestar garantia no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da assinatura do contrato, no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do instrumento, de acordo com as modalidades previstas no art. 30 do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF, que ficará sob responsabilidade deste.

17.2. O período de garantia deverá compreender o prazo de vigência de 12 (doze) meses.

17.3. A garantia somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à CONTRATANTE ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela CONTRATADA.

18. **PENALIDADES**

18.1. Em caso de descumprimento das condições estabelecidas neste Elemento Técnico e seus anexos, não veracidade das informações prestadas, bem como na inexecução parcial ou total do objeto, a empresa participante/vencedora estará sujeita às sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

18.1.1. **Por atraso injustificado:**

a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 15 (quinze) dias.

b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 15 (quinze) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

18.1.2. **Por inexecução parcial ou total do contrato:**

a) Advertência;

b) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do Contrato;

c) Multa indenizatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da adjudicação do Elemento Técnico em caso de recusa em assinar o contrato;

d) Suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com o CONTRATANTE, por um prazo de até 2 (dois) anos.

18.1.3. A multa eventualmente imposta à **CONTRATADA** será automaticamente descontada da fatura a que fizer *jus*. Caso a **CONTRATADA** não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

- 18.1.4. O pagamento da multa que trata o item anterior deverá ser depositado em banco indicado e em nome do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, no prazo estabelecido.
- 18.1.5. As multas previstas não eximem a **CONTRATADA** da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar ao **CONTRATANTE**.
- 18.1.6. As sanções decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
- 18.1.7. A aplicação de penalidade deverá ser precedida do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, sendo concedido o prazo de 03 (três) dias úteis à empresa para defesa, contados da data do recebimento da notificação.
- 18.1.8. As penalidades são independentes entre si, podendo ser aplicadas em conjunto ou separadamente, após a análise do caso concreto e não exime o fornecedor da plena execução do objeto.
- 18.1.9. O atraso injustificado para fornecimento do(s) produto(s) superior a 15 (quinze) dias corridos será considerado como inexecução total do Contrato, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo em razões de interesse público, devidamente explicitados no ato da autoridade competente do **CONTRATANTE**.
- 18.1.10. As multas aplicadas serão consideradas dívida líquida e certa, ficando o **CONTRATANTE** autorizado a descontá-las dos pagamentos devidos à **CONTRATADA** ou cobrá-las judicialmente, servindo, para tanto, o presente instrumento, como título executivo extrajudicial.
- 18.1.11. A aplicação das multas previstas nesta cláusula não exime a **CONTRATADA** de responder perante o **CONTRATANTE** por perdas e danos, conforme legislação em vigor.

19. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 14 de setembro de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

GERÊNCIA DE ENGENHARIA CLÍNICA

Unidade Central de Administração

Identificação do Responsável pela autorização do Processo na UCAD:

GERÊNCIA GERAL DE LOGÍSTICA DE SERVIÇOS

Unidade Central de Administração

GERÊNCIA GERAL DE LOGÍSTICA DE INSUMOS

Unidade Central de Administração

ANEXO I

ITEM	CÓDIGO SIGEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	11267	Máquina Unitarizadora de Medicamentos com cortador automático de blister	<p>Máquina unitarizadora de medicamentos, com cortador automático de blister, com alimentador automático de ampola, alimentador automatizado para blisters cortados e realizar o corte automático de blister, com capacidade para pelo menos 2100 comprimidos por hora. Com as seguintes características mínimas:</p> <p>Para unitarização de doses de medicamentos com embalagens herméticas, identificação visual de modo de administração e tarja de classificação de risco.</p> <p>Estrutura em alumínio maciço ou aço maciço inoxidável 304, 316, 304l, 316l ou material superior.</p> <p>Gabinete elétrico de fácil acesso e com chave de acesso. Deve possuir tratamento acústico para diminuição do ruído do sistema de ar.</p> <p>Deverá imprimir, embalar e selar de forma hermética ou impermeável ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas.</p> <p>Os medicamentos embalados devem permanecer em container coletor na parte inferior interna do equipamento de modo que não ocupe mais espaço no local de trabalho do operador. Deverá ter sistema de eliminação de ar das embalagens, o ar em excesso deve ser tirado das embalagens antes que sejam seladas, desta forma as embalagens herméticas ou impermeáveis ou vedadas depois de seladas não fiquem de forma almofadadas, diminuindo o espaço de armazenamento.</p>	01

O equipamento deverá ter sistema anti-quebra de medicamentos, a fim de não danificar o medicamento que eventualmente ficar preso na área de selagem, parando a funcionalidade do equipamento e apresentando erro na tela do monitor controlador, que devesse apresentar a solução para resolver o problema. Esta funcionalidade é indispensável devido ao alto custo de alguns medicamentos.

O alimentador deverá ter sistema automático elétrico de acomodação de ampolas e frascos, o alimentador devesse ser de aço inox 304, 316, 304L, 316L ou material superior para suportar agentes químicos para limpeza do ambiente hospitalar, com base fixa tipo coluna com rodas e com sistema de amortecimento de queda de ampolas.

Sistema devesse ter alimentador automático elétrico com capacidade mínima de carregar:

- 230 unidades de ampolas ou frascos de 0,5 a 3ml;
- 100 unidades de ampolas ou frascos de 4 a 10ml.

O alimentador de frascos e ampolas devesse ter capacidade para unitarizar no mínimo:

- 44 unidades por minuto para ampolas e frascos de 0,5 a 3 ml sistema automático e semi-automático;
- 25 unidades por minuto para ampolas e frascos de 4 a 10 ml sistema automático e semi-automático.

Sistema devesse ter alimentador automatizado elétrico de blister já cortado. O sistema pode tanto ser integrado na máquina, quanto modular, desde que possa se integrar perfeitamente ao sistema. O alimentador de blisters cortados devesse ter capacidade para unitarizar no mínimo: - 40 unidades de blisters cortados por minuto.

Sistema manual - velocidade mínima 25 unidades por minuto dependendo da velocidade do operador. Sistema devesse realizar o corte automático de blisters, com capacidade de cortar e unitarizar no mínimo 2100 comprimidos por hora.

Itens que obrigatoriamente devem acompanhar o sistema:

- 01 unidade de alimentador automático elétrico de frascos e ampolas;
- 01 unidade de alimentador automatizado para blisters cortados;
- 01 unidade de disco semi-automático para ampolas de 0,5 a 3 ml com no mínimo 19 colocações e com algum sistema de engate rápido;
- 01 unidade de disco semi-automático para ampolas de 0,4 a 10 ml, com no mínimo 18 colocações com algum sistema de engate rápido;
- 01 unidade de suporte para os 04 discos alimentadores, ou local para acomodação dos discos alimentadores;
- 01 unidade de suporte para bandejas, que possa ser removida e realocada para função em modo manual;
- 01 software integração ou interfaceamento do equipamento com software com no mínimo 600 informações de medicamentos;
- 02 unidades de bandejas com capacidade aproximada de 3,5 litros;
- 02 unidades de contêineres reservatório móvel, capacidade mínima de 24 litros, com tampa e alça, para recepção dos medicamentos unitarizados;
- 01 no-break adequadamente dimensionado que garanta proteção, principalmente contra surtos de tensão e quedas na alimentação de energia elétrica.

Monitores controladores: O sistema devera conter no mínimo um monitor controlador colorido, sensível ao toque, com tamanho mínimo de 5 polegadas.

Controle de temperatura: O equipamento devera ter visor digital ou similar na parte frontal de fácil visualização, informando constantemente a temperatura de trabalho do equipamento energizado ou que os monitores controladores informem em tela a temperatura de trabalho do equipamento.

Sistema de abertura das embalagens: As embalagens devem ter obrigatoriamente tecnologia de sistema de fácil abertura, o sistema de fácil abertura não poderá prejudicar a selagem das embalagens que deve permanecer hermética ou impermeável ou vedada, e sem entrada e saída de ar das embalagens já seladas.

Destaque das embalagens: As embalagens devem ter sistema de fácil destaque uma das outras, este sistema não poderá prejudicar a selagem das embalagens

que deve permanecer hermético ou impermeável ou vedado, e sem entrada ou saída de ar das embalagens já seladas, assim como não deve prejudicar o sistema de fácil abertura.

Indução de leitura: Sistema para embalagens depois de seladas devera conter tecnologia de indução de leitura, persuadindo o usuário a ler na embalagem o nome do medicamento assim como seus alertas de risco de administração bem como seus desenhos de alerta.

Software do equipamento: O programa CLP do equipamento que compõe o sistema devera ser gratuito sem custo adicional e sem renovação de licenças anuais e devera obrigatoriamente ter seguintes funções mínimas:

- Software deverá ter tecnologia com lógica persuasiva, induzindo o operador de modo a fazê-lo avançar em todas as funções do software, sem necessidade de instruções externas e consultas em manuais, informando o passo a passo de cada operação;
- Possuir relatórios de erros em português em modo indutivo com lógica persuasiva, cada aviso de erro deverá apresentar aviso de solução de problema em modo indutivo com lógica persuasiva;
- Função controle de produtividade do operador e do equipamento; - vários níveis de acesso, função *login* e senha para o farmacêutico, função *login* e senha para cada operador;
- Histórico de relatório de erros;
- Histórico de acesso;
- Recurso de importar e exportar banco de dados do excel;
- Rastreabilidade total da funcionalidade;
- Instrução e treinamento de troca de formato das embalagens em tela, em modo indutivo com lógica persuasiva, com passo a passo em tela e fotos de modo de operação.

Impressor controlador: O equipamento devera ter impressor controlador com monitor colorido, com tecnologia sensível ao toque.

Software do impressor: O sistema devera ter impressor controlador com software com os requisitos mínimos abaixo:

- identificar claramente diferentes tipos de medicamentos: termolábeis, psicotrópicos, fotossensíveis, potencialmente perigosos, especiais etc;
- incluir instruções de administração, reconstituição e diluição, endovenoso, intramuscular, parenteral, diluição obrigatória e tempo mínimo de administração, através de imagens impressas nas embalagens;
- incluir advertências como, por exemplo, observar horário de administração, através de imagens impressas nas embalagens;
- incluir alertas para medicamentos potencialmente perigosos (mpp);
- possibilitar incluir recomendações gerais para a comunidade hospitalar;
- dar suporte a rastreabilidade;
- deverá ter impressão de alta qualidade com no mínimo 300 dpi;
- impressora de data matrix/código 2d e códigos de barras
- aviso de alertas, relatório de erros, relatório de soluções, de problemas em português br;
- software com programa para interface com o sistema de gestão do hospital apto para receber arquivos ponto e vírgula e arquivos de texto;

Expansão do sistema: O sistema deve permitir expansão, tanto do software quanto dos equipamentos, para futuras atualizações.

Devem ser entregues, junto ao equipamento, insumos suficientes para a unitarização de comprimidos e frascos/ampolas por **pelo menos quatro meses**, conforme **tabela 01 do Item 02** - Justificativa de aquisição, incluindo bobinas, ribons, kits de impressão, papel de impressora e demais itens necessários a unitarização.

Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;

Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136.

Entregar manual do operador e técnico e certificado de calibração.



Documento assinado eletronicamente por **MARIEL CADENA DA MATTA - Matr. 0000865-5**,
Gerente de Engenharia Clínica, em 15/09/2021, às 09:02, conforme art. 6º do Decreto nº
36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180,
quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **RAPHAEL GAMA DE REZENDE - Matr.0001008-1**,
Gerente Geral de Logística de Serviços, em 15/09/2021, às 09:10, 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 15/09/2021, às 09:29, conforme art. 6º do Decreto
nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180,
quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=69870665)
[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=69870665)
[verificador= 69870665](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=69870665) código CRC= **8D67FDA6**.

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