



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 5/2022 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico de nº 5 - (77922512), tem por objetivo a solicitação através de **REGISTRO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE CONJUNTOS DESCARTÁVEIS DE AFÉRESE PARA COLETA DE COMPONENTES DO SANGUE E AFÉRESE TERAPÊUTICA E SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE COMPATÍVEL COM EQUIPAMENTO DE FLUXO INTERMITENTE**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seu Anexo I, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento da (ATA DE REGISTRO DE PREÇO) disponibilizada na plataforma Publinexo para solicitação e resgate.

1.3. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1. 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;
2. Validade mínima dos materiais (ou medicamentos) de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;
3. Os materiais/medicamentos deverão possuir Registro na ANVISA.
4. Sistema estéril fechado em embalagem que permita a estocagem por empilhamento sem danos à integridade do invólucro;
5. Embalagem individual com informações claras sobre o seu conteúdo, número do lote de fabricação, data de fabricação e data de validade;
6. Mínimo de uma bolsa, estéril, descartável e apirogênica, para repositório final do produto coletado com capacidade de no mínimo 5 litros e possibilidade de drenagem via conector integrado à bolsa;
7. Vias de aspiração, centrifugação e devolução do sangue ao paciente, estéreis, descartáveis e apirogênicas, na quantidade necessária para a realização completa de um procedimento;
8. Volume sanguíneo extracorpóreo do descartável não deve ser superior a 15% da volemia do paciente (<500 ml).

- Deverão ser obrigatoriamente compatíveis com equipamento de fluxo intermitente, *conforme memorando de nº 76606174 expedido pela área técnica.*

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1. O Hospital de Base - (HB), unidade do (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 procedimentos de Hematologia e Oncohematologia, inerentes aos serviços de saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde - (SUS).

2.2. Considerando, esta aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes portadores de patologias hematológicas, neurológicas e renais, trata-se de aquisição regular de insumos, justificada pela essencialidade dos descartáveis, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, com a finalidade de curar doenças ou aliviar seus sintomas.

2.3. Neste cenário, a presente solicitação visa disponibilizar aos pacientes do IGESDF o tratamento com aférese terapêutica, indicado como tratamento de primeira e/ou segunda linha em inúmeras situações clínicas, sendo o HB a única unidade de serviço de rede pública do SUS no Distrito Federal que disponibiliza este tratamento.

2.4. Trata-se insumos e equipamento imprescindíveis para o tratamento das seguintes patologias:

2.5. - Síndrome de Goodpasture

2.6. - Síndrome de Guillain-Barré

2.7. - Hipercolesterolemia familiar homozigota

2.8. - Síndrome da hiperviscosidade

2.9. - Miastenia Gravis

2.10. - Púrpura pós-transfusional

2.11. - Doença de Refsum

2.12. - Crioglobulinemia

2.13. - Púrpura trombocitopênica trombótica

2.14. - Síndrome hemolítica urêmica

2.15. - Polineuropatia desmielinizante

2.16. - Inflamatória crônica

2.17. - Doença das aglutininas frias

2.18. - Dose excessiva e intoxicação por medicamentos (toxinas ligadas à proteína)

2.19. - Pênfigo vulgar

2.20. - Glomerulonefrite rapidamente progressiva

2.21. - Vasculite sistêmica (primária ou secundária a artrite reumatóide ou lúpus eritematoso sistêmico)

2.22. - Transplante de órgãos ou medula ABO incompatível

2.23. - Rejeição imunológica de enxerto renal pós-transplante

2.24. - Tratamento materno de incompatibilidade materno-fetal (doença hemolítica do recém-nascido)

2.25. - Esclerose múltipla

2.26. - Esclerose Sistêmica progressiva

2.27. - Aplasia de série vermelha pura com refratariedade transfusional causada por aloanticorpos (eritrócitos, plaquetas, HLA)

2.28. - Anemia hemolítica auto-imune a quente

- 2.29. - Transplante autólogo e alogênico de medula óssea
- 2.30. - Tratamento da recaída de doença pós-TMO alogênico
- 2.31. - Coleta de granulócitos para tratamento de pacientes neutropênicos com infecções ameaçadoras da vida.
- 2.32. Os insumos solicitados são fundamentais para subsidiar a atuação do corpo clínico nas áreas de hemoterapia, hematologia e transplantes, permitindo o suporte adequado e tratamento dos pacientes atendidos no HB e na rede pública de saúde.
- 2.33. Considerando que até o momento o HB é o único hospital público do DF a dispor do equipamento para realização do procedimento de **Aférese Terapêutica**, sendo portanto referência estadual, desta forma justifica-se a presente solicitação de aquisição destes insumos de Aférese, para que os usuários deste Instituto não fiquem desassistidos.
- 2.34. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.
- 2.35. A não disponibilização dos insumos solicitados, causará impacto aos pacientes usuários do sistema único de saúde com comorbidades diversas, além dos atuais acometidos pela nova infecção de COVID-19, sua falta carretará consequências graves e até mesmo evolução para o óbito.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

- 3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF por um período de 12 (doze) meses, sendo que foram levados em consideração a revisão das estimativas da área demandante quanto o Consumo Médio Mensal (CMM) dos últimos 12 meses, tendo em vista a margem de segurança representada com valor de 20%, que acrescida da média de consumo histórico analisado, considerando os valores positivos e diferentes de zero, resultam no CMM PREVISTO, para que haja estabilidade do estoque de forma que não necessite de reabastecimento imediato.
- 3.2. Conforme Memorando 212 - (76606174), foi feito levantamento do quantitativo ora utilizados na unidade do HB - IGESDF, justificando assim o total de insumos a serem adquiridos.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

- 4.1. Conforme disposto no Anexo I deste Elemento Técnico de nº 5 - (77922512), revisado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME.

5. PROPOSTA COMERCIAL

- 5.1. 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.

6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

- 6.1. 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.
- 6.2. 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);
- 6.3. 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;

6.4. 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;

6.5. 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;

6.6. 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;

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

6.8. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;

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

6.10. 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;

6.11. A quantidade de amostras deverá ser de no mínimo uma unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada;

6.12. A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras;

6.13. A(s) amostra(s) deverá(ão) estar na embalagem original do(s) produto(s);

6.14. 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;

6.15. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:

6.16. 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.

6.17. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.

6.18. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.

6.19. 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.

6.20. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.

6.21. 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.

6.22. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.

6.23. 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.

6.24. 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.

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

7.1. 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 solicitada 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;

7.2. 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.

7.3. Referentes à Habilitação Jurídica:

7.4. No caso de empresa individual: registro empresarial na Junta Comercial;

7.5. 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);

7.6. Os documentos acima deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;

7.7. 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;

7.8. 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;

7.9. 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.

7.10. **REGULARIDADE FISCAL :**

a) Deverão ser apresentados os seguintes documentos:

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

c) 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;

d) 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;

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

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

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

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

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

j) 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.

k) 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.

7.11. **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.

8. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

8.1. 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;

8.2. 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:

8.3. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca.

8.4. A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório.

8.5. 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.

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

8.7. 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;

8.8. 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);

8.9. 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);

8.10. A quantidade correspondente a cada item;

8.11. O prazo de validade correspondente a cada item.

8.12. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da Nota Fiscal.

8.13. **O prazo para entrega dos produtos será de 5 (CINCO) DIAS CORRIDOS a partir da emissão da Ordem de Utilização de RP.**

8.14. 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.

8.15. 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.

9. VIGENCIA

9.1. 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.

9.2. 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.

10. RECEBIMENTO DO PRODUTO

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

10.2. 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.

10.3. 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.

10.4. 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.

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

10.6. 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.

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

10.8. 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.

10.9. 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.

10.10. 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.

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

11. LOCAL DE ENTREGA

11.1. 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.

11.2. 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.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

12.2. Verificar minuciosamente a conformidade dos bens recebidos com as especificações constantes neste Elemento Técnico e seu Anexo.

12.3. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico e/ou Ato Convocatório.

12.4. Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras deste Elemento Técnico.

12.5. Conduzir os procedimentos relativos ao acompanhamento de mercado e às revisões de preços e substituições de marcas.

12.6. Publicar nos meios estabelecidos no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF as alterações de preços e marcas.

12.7. Garantir o contraditório e ampla defesa.

12.8. Notificar a Contratada, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constadas na execução do fornecimento, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

13.1. 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.

13.2. Acusar recebimento da Ordem de Utilização encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.

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

13.4. 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.

13.5. 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.

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

13.7. 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.

13.8. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 3 (três) dias corridos, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

13.9. Manter, durante toda a vigência da contratação, as mesmas condições de habilitação.

13.10. Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.

- 13.11. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 13.12. 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.
- 13.13. 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.
- 13.14. Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produção, 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.
- 13.15. 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.
- 13.16. Oferecer a garantia mínima de 12 (doze) meses para os materiais/medicamentos.
- 13.17. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências do Elemento Técnico e seu Anexo I.

14. **CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO EM COMODATO DE FLUXO INTERMITENTE**

- 14.1. EQUIPAMENTO EM COMODATO - MÁQUINA PROCESSADORA DE SANGUE PARA AFÉRESE DE FLUXO INTERMITENTE:
- 14.2. Fornecedor deverá disponibilizar em regime de comodato 1 (UM) EQUIPAMENTO, compatível com os INSUMOS em questão dispostos no anexo I, em uma ligação conjunta entre os kit e a bolsa de solução formando um circuito transfusional.
- 14.3. O equipamento destinado à realização de coleta de hemocomponentes, aférese transfusional, e procedimentos de aférese com finalidade terapêutica deverá permitir realizar procedimentos de coleta de plaquetas, plasmaférese, devendo possuir sistema e alarmes de segurança, controle de fluxos e volumes, interface amigável, com instruções na tela, em português e rodízios que possibilitem o deslocamento fácil e rápido do equipamento com trava de segurança para procedimentos entre as várias unidades de internação do hospital e que a movimentação do equipamento não altere a calibração.
- 14.4. A empresa contratada se comprometerá a atualizar o software do equipamento a cada novo upgrade do mesmo, em relação aos procedimentos listados neste Elemento Técnico.
- 14.5. Os manuais operacionais deverão ser entregues na língua portuguesa;
- 14.6. Tensão de alimentação de 220VAC ou bivolt automático. Frequência 60 Hz;
- 14.7. O equipamento a ser comodatado deverá conter vias para conector de aspiração, centrifugação e devolução do sangue ao paciente.
- 14.8. O equipamento deverá ser microprocessado leve, sistema móvel dedicado a realizar procedimentos com finalidade terapêutica e/ou transfusional, coleta de componentes.
- 14.9. Possuir sistema de segurança em casos de falhas de utilização, falhas de montagem do dispositivo, falhas internas no equipamento ou alterações durante o procedimento que possam vir a prejudicar o doador ou paciente durante qualquer fase da utilização do equipamento.
- 14.10. Acompanha nobreak.
- 14.11. Tensão 220V ou bivolt.

- 14.12. Plug padrão ABNT NBR 14136;
- 14.13. Registro ANVISA / Ministério da Saúde;
- 14.14. Comprovar existência de assistência técnica autorizada no Distrito Federal;
- 14.15. O equipamento deverá permanecer nas dependências do Hospital de Base do Distrito federal até a finalização dos insumos adquiridos.

14.16. O certificado de calibração ou certificado de conformidade deve ser entregue junto ao equipamento, assim como apresentação de sua nota fiscal.

14.17. **EM RELAÇÃO ÀS QUESTÕES DE MANUTENÇÃO:**

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

14.18. **EM RELAÇÃO À MANUTENÇÃO CORRETIVA:**

- a) A Contratada deverá prestar primeiro atendimento (remoto) em até 2 (duas) horas após abertura do chamado e primeiro atendimento presencial, caso necessário em até 24 (vinte e quatro) horas corridas após abertura do chamado.
- b) O tempo para reparo do equipamento será de até 72 (setenta e duas) horas corridas após abertura do chamado, exceto em casos que for comprovada a necessidade de maior prazo, desde que autorizado pela Contratante;
- c) Caso o prazo de manutenção do equipamento, ultrapasse o prazo de 72 (setenta e duas) horas corridas, e não haja reserva técnica na Unidade, a Contratada ficará responsável por suprir essa demanda, por meio de fornecimento de equipamento de empréstimo de modo imediato.
- d) Em relação às manutenções, caso seja necessária a retirada do equipamento do local, deverão ser realizadas em prazo máximo de 03 (três) dias corridos.

14.19. O equipamento de fluxo intermitente deverá ser obrigatoriamente compatível com os itens 1 e 2 , *conforme memorando de nº 76606174 expedido pela área técnica.*

15. **VALIDADE DA PROPOSTA**

15.1. A proposta deverá conter prazo de validade de no mínimo 90 (noventa) dias corridos.

16. **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 DA PROPOSTA

17.1. O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por lote, tendo em vista que os insumos solicitados neste processo de aquisição, deverão ser obrigatoriamente compatíveis com equipamento de fluxo intermitente, *conforme memorando de nº 76606174 expedido pela área técnica.*

18. 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:

19.2. 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias corridos;

19.3. 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias corridos, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

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

20. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 18 de janeiro de 2022.

IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO DO ELEMENTO TÉCNICO - Nº 5/2022
- IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO,

Cleusânia Matos Silva
Farmacêutica Hospitalar
Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME

Miriam Daisy Calmon Scaggion
Chefe do Serviço de Hematologia e Hemoterapia
Matrícula 00002148

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL DA ÁREA TÉCNICA:

Sandro de Sousa Alexandre
Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME
Gerência Geral de Logística de Insumos

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Gerência Geral de Logística de Insumos - 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

ANEXO I

21. **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO (DETALHAMENTO DO OBJETO)**

21.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

21.2. O objeto do descrito abaixo, refere-se à kits (conjuntos) descartáveis e solução anticoagulante ACD para realização do procedimento de **Plasmaférese Terapêutica de Fluxo Intermitente** em circuito aberto.

2.1.1. **Os requisitos obrigatórios ao kit (conjunto) descartável são:**

- a) Sistema estéril fechado em embalagem 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) Mínimo de uma bolsa, estéril, descartável e apirogênica, para repositório final do produto coletado com capacidade de no mínimo 5 litros e possibilidade de drenagem via conector integrado à bolsa;
- d) Vias de aspiração, centrifugação e devolução do sangue ao paciente, estéreis, descartáveis e apirogênicas, na quantidade necessária para a realização completa de um procedimento;
- e) Volume sanguíneo extra.

LOTE	ITENS	CÓD.SES	CÓD.MV	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CMM	TOTAL
I	1	7431	343	CONJUNTO DE COLETA, COMPONENTES, SANGUE, APLICAÇÃO	KIT	20	240

			<p>PARA PLASMAFÉRESE TERAPÊUTICA, COMPOSIÇÃO BÁSICA LINHAS DE ASPIRAÇÃO E RETORNO, COMPONENTES BOLSA PLASMA, BOLSA EXPURGO, OUTROS COMPONENTES ADAPTADORES E LINHAS CONEXÃO, ESTERILIDADE ESTÉRIL, APIROGÊNICO, DESCARTÁVEL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: SISTEMA FECHADO, PARA TROCA PLASMÁTICA COM CÂMARA DE PROCESSAMENTO, QUE POSSUA PORTABILIDADE. CONTENDO SOLUÇÃO ANTICOAGULANTE ADEQUADA, ESTÉRIL E ISENTA DE PIROGENIOS PARA FLUXO INTERMITENTE.</p>			
2	8975	3780	<p>SOLUÇÃO ACD, ANTICOAGULANTE PARA AFÉRESE DE FLUXO INTERMITENTE.</p>	FRASCOS	20	240
3	COMODATADO		<p>MÁQUINA PROCESSADORA DE SANGUE PARA AFERESE DE FLUXO INTERMITENTE</p> <p>Equipamento destinado à realização de coleta de hemocomponentes, aférese transfusional, e procedimentos de aférese com finalidade terapêutica utilizando dispositivos descartáveis de uso único. Permite realizar procedimentos de coleta de plaquetas, plasmáférese, leucáférese, eritrocitáférese, troca ou depleção, coleta de</p>		01 unidade	

células mononucleares, coleta de granulócitos e leucoleta de linfócitos.

Possuir controle automático do gotejamento de anticoagulante durante todo o procedimento e emite alarmes visuais e sonoros em caso de falhas nesses gotejamentos.

Possuir sistema de segurança em casos de falhas de utilização, falhas de montagem do dispositivo, falhas internas no equipamento ou alterações durante o procedimento que possam vir a prejudicar o doador ou paciente durante qualquer fase da utilização do equipamento.

O equipamento deve conseguir atender a todas as necessidades exigidas nos demais itens desse Elemento Técnico, sendo compatíveis entre si.

O equipamento de aférese deverá ser compacto, possuir rodízios para possibilitar seu deslocamento fácil entre as várias unidades de internação do hospital e que a movimentação do equipamento não altere a calibração;

O equipamento ofertado deverá possuir no máximo 01 (um) ano de uso comprovado por documento de fabricação.

Acompanha No Break.

			<p>Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático.</p> <p>Cabo de alimentação incluso. Plug padrão NBR 14136:2002.</p> <p>Entregar manual do operador e técnico em português (BR).</p> <p>Prover assistência técnica autorizada no Estado/ Distrito da entrega do produto.</p> <p>Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.</p> <p>Registro do equipamento emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/ Ministério da Saúde ou comprovação de que o mesmo é isento de registro/cadastro, quando for o caso.</p>	
--	--	--	---	--

ANEXO II

CARTA DE TROCA

Assunto:

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

A empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____ COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal a efetuar a substituição do produto/código _____ conforme contemplado na Nota Fiscal nº 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 **MIRIAM DAISY CALMON SCAGGION - Matr.0000214-8, Chefe do Serviço de Hematologia e Hemoterapia**, em 25/01/2022, às 09:37, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CLEUSÂNIA MATOS SILVA - Matr.0000543-7, Farmacêutico(a)**, em 25/01/2022, às 09:42, 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 **MARIEL CADENA DA MATTA - Matr.0000865-5, Gerente de Engenharia Clínica**, em 25/01/2022, às 11:51, 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 **SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE - Matr.0000496-9, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 25/01/2022, às 14:24, 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 **MANOEL BARRETO LEMOS - Matr.0001010-9, Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 25/01/2022, às 15:21, 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&verificador= 77922512](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=77922512) código CRC= **565B8605**.

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