

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 16/2022 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

DO OBJETO

O presente Elemento Técnico, tem por objeto registro de preço para compra **REGULAR** de **ADAPTADOR DE TITANIO, CAPSULA PROTETORA DE TITANIO, CONJUNTO PARA DIALISE PERITONEAL, CATETER DE TENCKHOFF, SOLUÇÃO PARA DIALISE PERITONEAL E 105 (cento e cinco) unidades de EQUIPAMENTO CICLADORA EM REGIME DE COMADATO**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e em seu Anexo I, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

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.

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

A presente JUSTIFICATIVA objetiva atender o dispositivo legal que respalde a contratação de materiais médicos hospitalar, com finalidade de optar-se por procedimento seguro, o IGESDF atende a este critério, assegurando aos pacientes que necessitam de controle mais preciso e rigoroso com a celeridade no atendimento. Por este motivo, está sendo solicitado a abertura de registro de preço para compra **REGULAR** desses insumos, tendo em vista assegurar que não falte ao paciente o tratamento adequado em tempo hábil.

Considerando que o IGESDF atende leitos de internação de variadas especialidades clínicas e cirúrgicas de alta complexidade, atendimento ambulatorial e quimioterápico, UTI adulto e pediátrico, e leitos de pronto atendimento.

A aquisição destes itens visa atender a necessidade dos serviços essenciais, sendo imprescindíveis para a continuidade dos serviços de saúde da Nefrologia, sendo excepcional os pacientes de Diálise Peritoneal.

Considerando toda essa demanda, faz - se necessário o abastecimento, para que siga o fluxo sem prejuízos para a saúde do paciente.

Levando em consideração o aumento das internações por patologias oriundas, a qual os pacientes necessitam serem dialisados emergencialmente, estes materiais deverão estar dispostos para este tipo de atendimento.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF.

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

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

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

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

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

Sendo assim as manutenções deverá ser tanto hospitalar como na residência do paciente. caso emergencial de troca ou calibração dentro do prazo citado no item 6 da MANUTENÇÃO 6.10.

ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE PERITONEAL AMBULATORIAL

Os serviços de diálise devem funcionar atendendo aos requisitos de material e equipamento de qualidade e a um padrão de assistência médica que tenha como objetivo:

- a) uma exposição mínima aos riscos decorrentes do próprio tratamento, em relação aos benefícios obtidos, nos equipamentos e materiais;
- b) um monitoramento permanente dos equipamentos comodatados e da evolução do tratamento, assim como de seus eventos adversos;
- c) responsabilidade integral pelo tratamento das complicações decorrentes do tratamento dialítico;
- d) a melhora geral do seu estado de saúde com vistas à sua reinserção social.

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

O principal parâmetro de avaliação laboratorial, de indicação para início de diálise, é a depuração de creatinina endógena, a qual deverá ter um valor igual ou inferior a dez mililitros por minuto.

Para o ingresso de paciente apresentando depuração de creatinina endógena com valor superior a dez mililitros por minuto, deve ser elaborada justificativa de indicação clínica para o gestor local do Sistema Único de Saúde.

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

A escolha e a indicação do tipo de tratamento dialítico, a que deve ser submetido cada paciente, devem ser efetuadas ponderando-se o seu estado de saúde e o benefício terapêutico pretendido, em relação ao risco inerente a cada opção terapêutica.

O paciente deve ser informado sobre as diferentes alternativas de tratamento, seus benefícios e riscos, garantindo-lhe a livre escolha do método, respeitando as contra indicações.

Compete a cada serviço de diálise prover os meios necessários para o monitoramento e prevenção dos riscos de natureza química, física e biológica inerentes aos procedimentos correspondentes a cada tipo de tratamento realizado.

A promoção e manutenção, no paciente, da via de acesso para o procedimento de diálise são de responsabilidade do serviço de diálise.

Os insumos deverão ser obrigatoriamente compatíveis com o equipamento a ser comodado de acordo com a **CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO EM COMODATO no ITEM 8**, desta presente aquisição.

JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Os quantitativos foram baseados no consumo médio mensal (CMM) do Hospital de Base, para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 1 ano (12 meses), além de revisão das estimativas, tendo em vista a perspectiva na margem de segurança e aquisição de novos pacientes de acordo com o informado no Despacho de nº (79397925) da SENE.

Assim, diante desta necessidade explicitada no item 2 deste Elemento Técnico nº 16, conforme demanda, foi feito um (CMM) baseado nos 35 (trinta e cinco) pacientes que se encontram realizando procedimento atualmente, e mais revisão da estimativa de aquisição para 65 pacientes que estão aguardando na fila de espera, com adicional de material que dê para atender ao menos 5 pacientes emergenciais, de acordo com o informado pela área demandante no despacho de nº (79397925).

Ante ao exposto, todo quantitativo foi baseado para o atendimento de 105 pacientes pela Nefrologia do Hospital de Base do Distrito federal por um período de 12 meses.

Considerado a presente aquisição, visa possibilitar o tratamento de DP em tempo hábil, de modo a gerar menor desgastes para os pacientes Dialíticos.

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

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

PROPOSTA COMERCIAL

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

Nome do representante legal da empresa e dados;

Detalhamento do objeto;

As quantidades;

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

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

Prazo para entrega dos materiais;

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

CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;

Marca e modelo do objeto;

Garantia do objeto; e

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.

AMOSTRAS E PROSPECTOS

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

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

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.

As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

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.

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

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

As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no Centro de Operação Logística IGESDF, Endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara) - DF, CEP: 71.200-216, no horário de 08:00 às 12:00 horas e 14:00 às 17:00 horas em até 07 (sete) dias corridos, após a avaliação da amostra. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

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

Composição do material compatível o descritivo solicitado em Elemento Técnico nº 16.

Embalagem deverá oferecer proteção ao produto

Constar identificação completa na embalagem

Proporcionar abertura adequada em técnica asséptica

Apresentar o lote

Apresentar data de fabricação

Apresentar data de validade

Apresentar registro na ANVISA

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.

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.

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

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

CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO EM COMODATO

O fornecedor deverá disponibilizar em regime de comodato **105 (cento e cinco) Cicladoras** para terapia de Diálise Peritoneal compatível com os insumos, PARA UNIDADES DE NEFROLOGIA, para procedimentos de DIALISE PERITONEAL AMBULATORIAL, intra hospitalar e extra hospitalar, incluindo manutenção preventiva, corretiva e treinamento do uso do equipamento, com as seguintes características:

Portátil; controlada por microprocessador que funciona por mecanismo linear; projetada para utilização com os equipos conforme Lote 1 - ANEXO I. O equipamento deverá ser compatível com todos os insumos que são necessários para realizar o procedimento dedicado; sistema de calibração de fábrica para entrega de fluxo/volume, sem necessidade de ajustes/intervenções pelo operador;

Compatível com atendimento de pacientes adultos e pediátricos.

Indicação de operação em bateria e em rede elétrica;

Possibilidade de inserção de dados;

Alimentação elétrica: 220V - 60Hz, ou Bivolt automática.

Deve apresentar certificado de conformidade.

As máquinas de Diálise devem apresentar um desempenho que resulte na eficiência e eficácia do tratamento e na minimização dos riscos para os pacientes e operadores.

MANUTENÇÃO

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

Os equipamentos a serem fornecidos em regime de comodato deverão ser novos ou usados, com máximo de 03 anos de fabricação desde que comprovado o perfeito funcionamento, por meio de certificados;

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

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

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

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

Em relação à manutenção corretiva:

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

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

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

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

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

A Solicitação de manutenção ou reparo deverá ser via e-mail ou telefones que terão de ser disponibilizados pela empresa vencedora no ato do contrato.

HABILITAÇÕES

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

Referentes às Regularidades Fiscais:

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

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;

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;

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

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

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

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

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

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

Referentes à Habilitação Jurídica:

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

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

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;

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

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;

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;

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

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.

Quanto à Representação:

Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;

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

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.

Referentes à Habilitação Técnica:

Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;

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;

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;

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

Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

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

DA CONDIÇÃO DE AQUISIÇÃO

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

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

A embalagem original deve estar lacrada e em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: marca do fabricante, especificação, quantidade, data de fabricação, número do lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;

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

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

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

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.

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

CONDIÇÕES DE ENTREGA

Os produtos deverão ser entregues no endereço SMHS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 11:00 horas e 14:00 às 17:00 horas, e ou conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

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.

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

O prazo para entrega dos **produtos será de 10 (dez) dias corridos**, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

Número da ordem de fornecimento;

O nome do material;

A marca e o nome comercial;

Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número de referência da Seleção de Fornecedores;

Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, deve ser de no mínimo de 12 (doze) meses a contar da data de entrega:

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.

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

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.

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

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;

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);

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);

A quantidade correspondente a cada lote (ou item);

O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

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

VIGÊNCIA

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.

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.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

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.

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

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

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

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.

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

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.

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

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

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.

Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.

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

OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

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

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.

FISCALIZAÇÃO

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

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

PAGAMENTO

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.

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.

PENALIDADES

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:

Por atraso injustificado, incluindo a entrega de insumos necessários à unitarização:

- a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o **valor total da aquisição**, até o limite de 10 (dez) dias.
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 10 (dez) dias depois do prazo máximo para entrega.

O atraso injustificado para fornecimento do(s) produto(s) superior a 20 (vinte) 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**.

Por inexecução parcial ou total do contrato:

- a) Advertência;
- b) Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução parcial da obrigação assumida;
- c) Multa de 20% (vinte por cento) sobre o valor total da contratação, em caso de inexecução total da obrigação assumida.
- d) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista nesse Elemento Técnico, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.
- e) Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese da CONTRATADA ensejar a rescisão das obrigações assumidas e/ou sua conduta implicar em gastos ao CONTRATANTE superiores aos registrados.

Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.

O atraso superior a 20 (vinte) dias corridos autoriza a Contratante, a seu critério, a não aceitar o fornecimento dos itens solicitados, de forma a configurar inexecução total da obrigação assumida pela Contratada e, podendo ainda, promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.

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.

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.

As multas previstas não eximem a **CONTRATADA** da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar ao **CONTRATANTE**.

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.

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.

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.

A aplicação das multas previstas nesta cláusula não exime a **CONTRATADA** de responder perante o **CONTRATANTE** por perdas e danos, conforme legislação em vigor.

Caso a **CONTRATADA** não cumpra com os prazos de assistência técnica durante o período de garantia, o IGESDF se reserva o direito de impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

O julgamento obedecerá ao critério de menor preço por lote, tendo em vista que os insumos deverão ser compatíveis entre se e o equipamento a ser comodado.

LOCAL E DATA

Brasília 17/02/2022

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 16/2022 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO.

Cleusânia Matos Silva
Farmacêutica Hospitalar

De acordo,
Responsáveis da Área Técnica:

Sandro de Sousa Alexandre
Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Responsável exclusivamente pelo descritivo do equipamento/material permanente:

Mariel Cadena da Matta

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

Gerência Geral de Logística de Insumos

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

LOTE	ITENS	CODIGO MV	CODIGO SES	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CONSUMO FIXO ANUAL
I	01	380	92000	ADAPTADOR DE TITANIO C/ROSCA P/CATETERES DE DIALISE PERITONEAL C/PINO LONGO E REENTRÂNCIAS DUPLAS E LACRE DUPLO CONEXÃO	UND	70
	02	745	92095	CAPSULA PROTETORA DE TITANIO P/BOLSA DE DIALISE PERITONEAL	UND	70
	03	101	-	CATETER PARA TERAPIA RENAL, DIALISE PERITONEAL, DURABILIDADE DE LONGA PERMANENCIA, MODELO TENCKHOFF. Características adicionais: matéria prima silicone, comprimento cerca de 42cm, tipo fixação duplo anel de poliéster para fixação, kit com clamp, tampa e conector, linha radiopaca, esterilidade estéril, uso único.	UND	70
	04	62	-	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL NEONATAL (SISTEMA FECHADO) 30 cm.	UND	24
	05	147	-	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL INFANTIL (FECHADO FECHADO) 31 CM.	UND	24
	06	149	-	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIALISE PERITONEAL SISTEMA FECHADO ADULTO 43CM/47 CM.		70
	07	365	-	CONJUNTO PARA DIÁLISE PERITONEAL, TROCA PARA TREINAMENTO DE PACIENTE SUBMETIDO A DPA/DPAC (9 DIAS). características adicionais: componentes kit de treinamento para 9 dias paciente DPA/DPAC, composição do kit sistema de bolsas integradas de infusão e drenagem em y, equipo de drenagem, protetores de extensão de cateter descartáveis, conector, clamps plásticos e máscaras faciais descartáveis.	UND	70
	08	367	-	CONJUNTO PARA DIALISE PERITONEAL, TROCA/MANUTENÇÃO PARA 15 DIAS DE PACIENTE CAPD. Características adicionais: componentes kit de sistema integrado de bolsas de infusão e drenagem, protetores de extensão de catéter descartáveis, equipos de drenagem e para cicladora, conector luer lock, clamps plásticos e máscaras faciais descartáveis.	UND	2.400
	09	103	33633	CONJUNTO PARA DIALISE PERITONEAL, KIT TROCA/MANUTENÇÃO MENSAL - 30 DIAS PARA PACIENTE DPA/APD. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: KIT DE SISTEMA INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO, PROTETORES DE EXTENSÃO DE CATÉTER DESCARTÁVEIS, EQUIPOS DE DRENAGEM, EQUIPO CASSETTE PARA CICLADORA COM 3-ENTRADAS, EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA DE '6 COM TWIST-CAMP DE LONGA PERMANÊNCIA, CONECTOR, CLAMPS PLÁSTICOS, CINTA PARA CAPD SISTEMA SSD E MÁSCARA FACIAIS DESCARTÁVEIS.	UND	1.200
	10	3387	90733	SOLUÇÃO PARA DIALISE (BOLSAS HC 6L) A 1.5%.	UND	7.200
	11	3388	13221	SOLUÇÃO PARA DIALISE (BOLSAS HC 6L) A 2.5%.	UND	7.200
	12	3389	90734	SOLUÇÃO PARA DIALISE (BOLSAS HC 6L) A 4.25%	UND	7.200
	COMODATO	EQUIPAMENTO	MAQUINA CICLADORA PARA DIÁLISE PERITONEAL	UND	105	

Obs: Os insumos deverão ser obrigatoriamente compatíveis com o equipamento solicitado.

ANEXO II - CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS - MATERIAL

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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

ROTEIRO PARA AVALIAÇÃO DO PRODUTO			
ANÁLISE	CONFORME	NÃO CONFORME	NÃO SE APLICA
01			
02			
03			
04			
05			
06			
07			
08			

HOUVE IDENTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES?	
() SIM	() NÃO
QUAIS:	

PARECER FINAL	
APROVADO ()	REPROVADO ()
A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO ACIMA POR ATENDER AS ESPECIFICAÇÕES, E POR ESTAR EM CONFORMIDADE PARA O USO NO IGESDF.	A EQUIPE DE AVALIAÇÃO TÉCNICA NÃO RECOMENDA A AQUISIÇÃO DO PRODUTO PELAS RAZÕES EXPRESSAS ACIMA.

COMISSÃO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS		
NOME COMPLETO	FUNÇÃO/LOTAÇÃO	ASSINATURA/ CARIMBO



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO FIGUEIREDO DE OLIVEIRA - Matr.0001098-3, Engenheiro(a)**, em 17/02/2022, às 16:18, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARIEL CADENA DA MATTA - Matr.0000865-5, Gerente de Engenharia Clínica**, em 17/02/2022, às 16:41, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **CLEUSÂNIA MATOS SILVA - Matr.0000543-7, Farmacêutico(a)**, em 18/02/2022, às 08:19, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL BARRETO LEMOS - Matr.0001010-9, Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 18/02/2022, às 15:36, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SANDRO DE SOUSA ALEXANDRE - Matr.0000496-9, Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME**, em 21/02/2022, às 11:28, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[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= **79306491** código CRC= **48F89651**.

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