



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 236/2022 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO

1. DO OBJETO

- 1.1. O presente processo tem por objeto a aquisição de **DIALIZADOR DE ALTO FLUXO E BAIXO FLUXO, LINHAS VENOSA E ARTERIAL E ISOLADOR DE PRESSÃO**, com fornecimento do **EQUIPAMENTO EM REGIME DE COMODATO**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico 236/2022, 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, Portaria Nº 611, de 23 de setembro de 2022, nos termos do art. 15, do Decreto nº 38.332/2017, conforme estabelecido no inciso XII do art. 2º da Lei nº 5.899/2017, alterada pela Lei nº 6.270/2019.
- 1.2. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;
- 1.3. Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGESDF;
- 1.4. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:
- 1.5. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;
- 1.6. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.
- 1.7. Os equipamentos deverão ser obrigatoriamente compatíveis com os insumos.
- 1.8. Preliminarmente a empresa deverá alocar **40 - (quarenta) unidades do equipamento** nos Hospitais do IGESDF - Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria em 15 dias corridos, após receber a primeira solicitação/ordem de fornecimento, e o restante dos equipamentos deverão ser fornecidos de acordo com a programação de solicitação da engenharia clínica, devendo ser obedecido o quantitativo a ser alocado quando solicitado.

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.

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, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

A presente JUSTIFICATIVA objetiva atender o dispositivo legal que respalde a contratação de materiais médico hospitalar, de acordo com Despacho da SENEF 97663269, tem a 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 compra desses insumos, tendo em vista assegurar que não falte ao paciente o tratamento adequado em tempo hábil.

De acordo com a RDC 11 de 2014, a qual versa sobre requisito de boas práticas para os serviços de diálise, no capítulo 2 seção IV, artigo 25 prediz que o serviço de Diálise deve elaborar, implementar e manter um Plano de Gerenciamento de Tecnologias em saúde utilizadas pelos serviços, conforme as normativas vigentes, bem como devem estar regularizados junto à ANVISA e ser operados de acordo com as recomendações do fabricante.

Ademais, no Gerenciamento de Tecnologias envolve impreterivelmente um planejamento de aquisição e manutenção das máquinas de hemodiálise, durante todo seu ciclo de vida útil, a fim de assegurar um tratamento de qualidade ao paciente, sem que a tecnologia empregada ofereça riscos.

É sabido que no Gerenciamento da Manutenção, para tomada de decisão de substituições de equipamentos médico-hospitalares, devem ser analisados alguns critérios, como: a segurança do equipamento para o paciente e para o usuário; o custo elevado de manutenção, que acontece quando o valor de conserto do equipamento representa mais de 60% do valor do equipamento; e a principal premissa que é a obsolescência tecnológica, uma vez que a tecnologia utilizada pelo equipamento está defasada, o que demanda a substituição do equipamento.

Ademais, vale destacar que o presente certame, faz-se necessário um comodato, visto atender às necessidades em observância a vida dos pacientes atendidos neste Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, pois, de acordo com o Despacho - 91792151, da engenharia clínica, os equipamentos hoje alocados nas unidades deste Instituto, são obsoletos e com horas avançadas de trabalho faz com que os mesmos não mantenham o **desempenho esperado**, ocasionando constante necessidade de manutenção corretiva e resultando no elevado tempo de parada dos equipamentos, além do alto custo com aquisição de peças para manutenção, afetando de forma direta o fluxo de atendimentos dos pacientes de doenças crônicas.

Destaco ainda que, os princípios constitucionais que nortearam a criação do IGESDF (Lei Distrital nº 5.899, de 03 de julho de 2017, alterada pela Lei Distrital nº 6.270 de 31 de janeiro de 2019), que sejam: a legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, eficiência e economicidade, podem ser basilares frente ao presente certame.

Assim, atendendo aos princípios da economicidade, eficiência e razoabilidade, esta Gerência solicita a referida compra em REGIME DE COMADATO, segure o frente ao Regulamento Próprio de Compras evitando eventuais transtornos.

Ante ao exposto, esta solicitação é embasada nas leis 8.666/1993 ou 14.133/2021 CAPÍTULO II Art. 5º, de aquisição de equipamentos para serviços essenciais. Quanto os insumos solicitados no presente processo 236/2022 - 97623251, são materiais imprescindíveis na realização dos procedimentos de diálise, sendo seus modelos adaptáveis a qualquer máquina de hemodiálise, não afetando a qualidade do tratamento aos pacientes.

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, sabendo que esta presente aquisição visa atender as necessidades dos serviços essenciais, sendo imprescindíveis para a continuidade dos serviços de saúde da Nefrologia, excepcional aos pacientes de HEMODIÁLISE.

Considerando todo exposto, essa demanda, faz - se necessário 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.

ATRIBUIÇÕES GERAIS DOS SERVIÇOS DE DIÁLISE PERITOEAL 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 os equipamentos a serem comodatados de acordo com a **CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO no ITEM 5** desta presente solicitação.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

Os quantitativos foram baseados no consumo médio dos paciente atendidos no Hospital de Base/IGESDF, e aquisição de novos pacientes de acordo com o informado no Memorando 184 - (97099995) e (97663269) da SENEf.

Assim, diante desta necessidade, foi consolidado (CMM) baseado nos atendimentos hoje realizados, e mais revisão da estimativa de aquisição de acordo com consumo médio informado 97625335 E 97703440, contudo, os Serviços de Nefrologia deste Instituto, esclareceu que se os atendimentos forem estabilizados, o consumo será de acordo com o informado no Despacho 97663269 e 97703440. Desta forma, justifica-se o quantitativo solicitado neste certame, sendo o quantitativo informado no despacho da SENEf para que atenda de forma congênere os dois Hospitais - HB e HRSM.

Considerando o explicitado no paragrafo anterior, existe a necessidade de aquisição destes insumos, tendo em vista os atendimentos ininterruptos da nefrologia.

Ante ao exposto, todo quantitativo foi baseado para o atendimento congênere dos hospitais deste instituto no serviço de Nefrologia por um período de 12 meses, podendo ser prorrogado por até 60 (sessenta) meses.

Neste sentido, o art. 29 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF esclarece que o presente terá vigência de **12 (doze) meses**, a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado de acordo com as partes mediante Termo Aditivo e não poderá ultrapassar

o limite máximo de 60 (sessenta) meses, conforme preconiza o parágrafo único, do art. 29, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Considerado a presente aquisição, este INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, visa possibilitar o tratamento adequado e ininterrupto aos pacientes Dialíticos.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Conforme disposto neste Elemento Técnico 236/2022 - (97623251), revisado pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME, segue abaixo a descrição e as quantidades necessárias, devendo os equipamentos em regime de comodato serem obrigatoriamente compatíveis com os insumos.

LOTE I	ITEM	COD MV	COD SES	DESCRIPTIVO	UNIDADE	CMM	QUANTIDADE
	01	347	7643	ISOLADOR DE PRESSAO DO MANOMETRO P/MAQUINA DE HEMODIALISE 1	UNIDADE	15.888	191.000
	02	348	24558	LINHA ARTERIAL DE ENTRADA SIMPLES PARA HEMODIÁLISE, APLICAÇÃO: LEITURA DE PRESSÃO PRÉ-BOMBA DE USO EM HEMODIÁLISE, MATERIAL: PVC TAMANHO/CAPACIDADE: 8MM, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: ATÓXICO, ESTÉRIL E APIROGÊNICO, EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM EMBALAGEM ÍNTEGRA QUE PERMITA SUA ABERTURA DE FORMA ASSÉPTICA, COM DADOS DE PROCEDÊNCIA, VALIDADE, NÚMERO DO LOTE E REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE, PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTÉRIL.	UNIDADE	7.944	96.000
	03	374	35384	DIALISADOR DE BAIXO FLUXO COM ÁREA DE SUPERFÍCIE DE 1,9 A 2,1 M2, MEMBRANA BIOCAMPATÍVEL, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: HEMODIÁLISE. MATERIAL: MEMBRANA SINTÉTICA BIOCAMPATÍVEL DE POLISULFONA, POLIETERSULFONA OU POLIAMIDA, COM ÁREAS DE SUPERFÍCIE DE 1,9 A 2,1 M2, PODENDO VARIAR 0,1 M2 A MAIS OU A MENOS. USO ÚNICO. ESTERILIZAÇÃO A VAPOR OU RAIOS GAMA. ACONDICIONAMENTO: EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM INVÓLUCRO QUE PERMITA A ABERTURA EM TÉCNICA ASSÉPTICA E QUE ASSEGURE A ESTERILIDADE E INTEGRIDADE DO PRODUTO DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO ATÉ SEU USO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGENS INDIVIDUAIS ACONDICIONADAS EM CAIXAS.	UNIDADE	7.944	96.000
	04	375	35385	DIALISADOR DE ALTO FLUXO COM ÁREA DE SUPERFÍCIE DE 1,9 A 2,1 M2, MEMBRANA BIOCAMPATÍVEL, ESTÉRIL. APLICAÇÃO: HEMODIÁLISE. MATERIAL: MEMBRANA SINTÉTICA BIOCAMPATÍVEL DE	UNIDADE	7.944	96.000

			POLISULFONA, POLIETERSULFONA OU POLIAMIDA, COM ÁREAS DE SUPERFÍCIE DE 1,9 A 2,1 M2, PODENDO VARIAR 0,1 M2 A MAIS OU A MENOS. USO ÚNICO. ESTERILIZAÇÃO A VAPOR OU RAIOS GAMA. ACONDICIONAMENTO: EMBALADO INDIVIDUALMENTE EM INVÓLUCRO QUE PERMITA A ABERTURA EM TÉCNICA ASSÉPTICA E QUE ASSEGURE A ESTERILIDADE E INTEGRIDADE DO PRODUTO DURANTE O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO ATÉ SEU USO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGENS INDIVIDUAIS ACONDICIONADAS EM CAIXAS.			
05	378	91118	EQUIPO DE SAÍDA - LINHA VENOSA, ESTÉRIL, APLICAÇÃO: HEMODIÁLISE. MATERIAL: PVC ATÓXICO. CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS: TRANSPARENTE, FLEXÍVEL, COM FILTRO, ESPESSURA 6MM, COM CONEXÕES PARA MEDICAÇÃO, COM CORTA FLUXO RESISTENTE. EMBALAGEM INDIVIDUAL EM PAPEL GRAU CIRÚRGICO, QUE PERMITA A ABERTURA EM TÉCNICA ASSÉPTICA, CAPAZ DE ASSEGURAR A ESTERILIDADE DO PRODUTO DURANTE O TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, ATÉ O MOMENTO DO USO. APRESENTAÇÃO: EMBALAGEM INDIVIDUAL ACONDICIONADA EM CAIXA.	UNIDADE	7.944	96.000
EQUIPAMENTO			MÁQUINA DE HEMODIÁLISE PARA USO EM UNIDADE DE DIÁLISE PARA PACIENTES CRÔNICOS OU AGUDOS, ATENDENDO TODO O DESCRITO NO ITEM 5. DESTE ELEMENTO TÉCNICO.	UNIDADE	94	

5. ESPECIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTO EM REGIME DE COMODATO

I - Permitir a utilização de solução de bicarbonato de sódio pó e líquido, além de ser capaz de controlar certas variáveis, que dizem respeito à segurança do paciente: temperatura; pressão da solução ou pressão transmembrana com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e de alarme; condutividade contínua da solução com dispositivos de suspensão automática do fluxo da solução e alarmes; detecção de ruptura do dialisador com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes; detecção de bolhas no retorno do sangue ao cliente, para prevenção de embolia gasosa, com dispositivos de parada automática do fluxo de sangue e alarmes; modos excludentes de operação: diálise e desinfecção; e pressão de linha venosa e arterial.

- O equipamento deverá dispor de diálise com bicarbonato líquido e pó.
- A mistura da solução para hemodiálise, dialisato, deverá ser feita de forma proporcional, equipamento de proporção, e deverá dispor de opção de calibração da concentração individual dos íons constantes no padrão de solução de diálise a ser usado.
- O equipamento deverá ter a possibilidade de realizar punção simples ou dupla.
- O equipamento deverá ter controle de ultra filtração.
- O equipamento deverá dispor de perfis de variação automática de ultra filtração, sódio e bicarbonato, customizáveis.

- O equipamento deverá ter como monitorização mínima via monitor de LCD ou equivalente.
- Monitor de Pressão Arterial com alarme visual e sonoro. - Monitor de Detecção de Bolha de Ar na Linha Venosa por sensor ultrassônico, com alarme visual e sonoro. - Monitor de Falha de Energia com alarme visual e sonoro. - Monitor de Baixo Fornecimento de Água com alarme visual e sonoro. - Monitor de Pressão Venosa com alarme visual e sonoro. - Monitor de Pressão Transmembrana com alarme visual e sonoro - Monitor de Pressão do dialisato com alarme visual e sonoro - Monitor de Vazamento de Sangue no Dialisato com alarme visual e sonoro. - Monitor de Condutividade do Dialisato com alarme visual e sonoro. - Monitor de Temperatura do Dialisato com escala mínima de 34 ~ 40°C, alarme visual e sonoro - Monitor de Parada da Bomba de Sangue com alarme visual e sonoro. - Monitor de Fluxo do dialisato ajustável - Monitor de Pressão Não Invasiva – PNI, incluindo os acessórios tamanhos adulto e obeso.
- O equipamento deverá possuir bomba de sangue, com velocidade variável e ajustável, display indicativo da velocidade selecionada, e rolete para linha de sangue arterial de 8 mm.
- O equipamento deverá possuir bomba dosadora, tipo seringa, para possibilitar dosagem de heparina, com *bolus* de infusão disponível, e possibilidade de ajuste do tipo e tamanho de seringa a ser usada.
- Capacidade de operar com dialisadores de alto e baixo fluxo com conexões universais e linhas de sangue que atenda pacientes adultos.
- O equipamento deverá realizar Desinfecção Química automática com os produtos saneantes indicados pelo fabricante.
- Fonte de energia elétrica: AC 220V ou bivolt automático. Frequência 60Hz.
- Gabinete construído em material com rigidez para absorver impactos, base sólida em material não corrosível e resistente, dotado de freios nos quatro rodízios com acionamento central e com possibilidade de deslocamento.
- Auto teste automático com bloqueio de operação para condições de falha.
- Equipamento de hemodiálise para uso em unidade de diálise para pacientes crônicos ou agudos.
- Deve possuir sistema de alimentação por bateria.
- Deve permitir utilização de seringas de várias medidas.
- Deve acompanhar filtros pirogênicos para o equipamento em quantitativo suficiente para 12 (doze) meses, respeitando o prazo para substituição dos mesmos pelo fabricante, caso aplicável, com validade durante toda garantia.
- Deve permitir utilização de linhas de sangue e outros insumos de outros fabricantes.

DOCUMENTAÇÃO

- O equipamento deverá possuir Registro no Ministério da Saúde/ANVISA;
- Manual operacional e técnico em português (BR);

- Entregar o calendário de preventiva e calibração dos equipamentos ofertados;
- A instalação do equipamento é de responsabilidade da empresa contratada;
- Certificado de conformidade à NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-2, Certificado de conformidade à ABNT NBR IEC 60601-2-16:2022 ou normas internacionais equivalentes.

CONDIÇÕES DE FORNECIMENTO

- Prover assistência técnica autorizada no Distrito Federal ou Estado de Goiás.
- As manutenções preventivas, calibração e manutenções corretivas são de responsabilidades da CONTRATADA, bem como a substituição de peças;
- Conforme solicitado pela área demandante, as máquinas ofertadas devem ter no máximo 01 (um) ano de fabricação;
- Em caso de atualização hardware/software das máquinas comodadas o ônus será por conta da CONTRATADA;

EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

- A Manutenção corretiva será realizada **mediante a devida demanda**, ou seja, com **a efetiva abertura de chamado técnico por parte da CONTRANTE**, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com estabelecido em contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas vigentes, considerando que a empresa é responsável técnica pelo equipamento à ser fornecido.
- As manutenções **que demandarem troca de peças nacionais ou importadas, deverão ser realizadas em prazo máximo de 24 horas corridas** ou caso não seja possível o equipamento deverá ser substituído imediatamente após o prazo limite, a fim de não causar cancelamento de procedimentos.
- O atendimento aos chamados técnicos deverá ser disponibilizado durante as 24h do dia, inclusive aos finais de semana e feriados, através de contatos telefônicos, e-mail, aplicativos e sites, ou ainda presencial caso seja possível e necessário.
- O Primeiro Atendimento Técnico significa o primeiro contato após a abertura do chamado para diagnóstico do defeito. O tempo do primeiro atendimento técnico aos chamados efetivamente abertos pela CONTRATANTE para a CONTRATADA será de no **máximo 30 (trinta) minutos** após a abertura do chamado.
- O Tempo de Resposta significa o tempo transcorrido entre o efetivo registro do chamado na CONTRATADA, até o início do atendimento PRESENCIAL de um técnico no local onde o referido EQUIPAMENTO encontra-se instalado. Esse tempo de resposta será de no **máximo 04 (quatro) horas** após a abertura do chamado. Em caso de não cumprimento, a CONTRATADA estará sujeita às penalidades previstas pelo regulamento da CONTRATANTE.
- Caso os serviços não sejam **solucionados no prazo de 24h, após o início, a contar da hora do efetivo atendimento, o equipamento deverá ser substituído imediatamente após o prazo limite** por um equivalente e em perfeito funcionamento de propriedade da Contratada. O atraso na entrega do equipamento de *backup* será considerado como atraso injustificado e passível das Penalidades previstas neste Elemento Técnico.
- A CONTRATADA deverá possuir todas as ferramentas necessárias para realização dos serviços para a manutenção corretiva e preventiva do equipamento.
- A CONTRATADA **deverá ministrar cursos de operação à área assistencial e equipe técnica do Instituto, com todas as despesas por conta da empresa CONTRATADA e considerando todos os turnos de serviço.**

- A CONTRATADA deverá fornecer juntamente com o Equipamento, no início do contrato, o **Certificado de Calibração, Manutenção Preventiva e Teste de Segurança Elétrica de cada equipamento.**
- A CONTRATADA deverá fornecer no Início do Contrato o **Cronograma de Manutenção Preventiva (Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Manutenção Preventiva)**, de todos os equipamentos que serão alocados na unidade Hospitalar e quando o equipamento for substituído, por motivos técnicos, a CONTRATADA deverá alterar o Cronograma, incluindo o novo equipamento.
- A CONTRATADA deverá atender aos chamados de manutenção corretiva, quantas forem necessárias, sem quaisquer custos adicionais para a CONTRATANTE, independentemente das visitas para manutenção preventiva e calibração;
- A CONTRATADA deverá permitir o acompanhamento dos serviços por Técnicos e/ou Engenheiros da CONTRATANTE no local de execução, afim de cumprir o fluxo interno da CONTRATANTE.
- A CONTRATADA deverá exigir que seu funcionário se apresente à Engenharia Clínica da CONTRATANTE antes de iniciar a execução de qualquer serviço preventivo ou corretivo, afim de cumprir o fluxo interno. A execução do serviço do início ao fim deverá ser acompanhado por um técnico da instituição.
- A CONTRATADA deverá informar à CONTRATANTE, os dados pessoais e dados do transporte dos colaboradores que executarão os serviços dentro do recinto hospitalar, para que a entrada do colaborador seja previamente liberada pelo Núcleo de Segurança da CONTRATANTE.

REGISTRO E ACOMPANHAMENTO DE CHAMADOS TÉCNICOS

- A partir da data de início do contrato, a CONTRATADA deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos por intermédio de telefone central de atendimento, aplicativos, e-mails e outros, durante o horário proposto para atendimento. Este serviço compreende uma estrutura de suporte centralizado para o atendimento, registro e acompanhamento de chamados técnicos, bem como o acionamento e controle de deslocamento dos técnicos.
- As ordens de serviços referentes à execução dos serviços objeto deste Instrumento deverão ser emitidas por meio do sistema informatizado a ser disponibilizado pela CONTRATADA. Não sendo possível emissão de Ordem de Serviço por meio do sistema informatizado por razões justificadas e aceitas pela CONTRATANTE, a Ordem de Serviço deverá emitida em papel respeitando os procedimentos por ela estabelecidos.
- As Ordens de Serviços deverão ser assinadas no dia da execução do serviço, não sendo permitido assinar posteriormente.
- Os serviços executados fora do horário comercial, finais de semanas e feriados deverão ser acompanhados por colaboradores da área assistencial em caso de ausência de técnico de Engenharia Clínica e a Ordem de Serviço deverá ser assinada pelo colaborador que o acompanhou.

As Ordens de Serviço deverão conter, no mínimo, as seguintes informações:

- a) O tipo de ordem de serviço (manutenção corretiva / manutenção preventiva);
- b) A identificação correta e completa do equipamento, contendo no mínimo o seu número de série ou patrimônio;
- c) Localização do equipamento (setor dentro da Unidade);
- d) O defeito encontrado;
- e) A causa do problema;
- f) Os serviços técnicos realizados;

- g) A data e hora do chamado técnico;
- h) A data e hora do atendimento ao chamado técnico no local onde está instalado o equipamento;
- i) A data da realização do serviço;
- j) O número de horas técnicas para conserto do equipamento;
- k) As peças/componentes substituídos, com seus respectivos códigos (*part number*);
- l) Os nomes e assinaturas do técnico da CONTRATADA que executou os trabalhos e o do responsável da CONTRATANTE que acompanhou os serviços;
- m) Quaisquer outras informações julgadas necessárias e convenientes pela CONTRATADA.

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. Especificação clara, completa e detalhada do(s) produto(s) ofertado(s) como;

- a) Detalhamento do objeto e prospecto;
- b) Contendo o número do código do produto,
- c) Princípio ativo,
- d) Forma farmacêutica,
- e) Forma de apresentação,
- f) Nome comercial,
- g) Detentor do registro - (Nome do representante legal da empresa e dados),
- h) Empresa fabricante,
- i) Procedência e país de origem
- j) Número do registro,
- k) Informar se tem quantidades em estoque disponível para fornecimento.
- l) Valores unitários por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- m) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- n) prazo para entrega dos materiais;
- o) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- p) CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;
- q) Marca e modelo do objeto;

6.2. Garantia do objeto e declaração de que os serviços de assistência técnica serão prestados no Distrito Federal, seja por meio de representantes ou diretamente com o fabricante (se necessário); 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.

- 6.3. Carta de troca para prazos inferiores a 12 meses de validade.
- 6.4. Devendo ser discriminado em conformidade com as especificações disposta no ITEM 4. da **ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO**, neste Elemento Técnico nº 236/2022.

7. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 7.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por **LOTE**.
- 7.2. De acordo com todos os requisitos estabelecidos neste Elemento Técnico 236/2022, a empresa vencedora será a que apresentar o **MENOR PREÇO POR LOTE**, e atenda as qualificações deste instrumento, nos termos do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF.

8. AMOSTRAS E PROSPECTOS

- 8.1. O IGESDF se reserva no direito de solicitar no mínimo 3 - (três) 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 necessitam ser apresentadas juntamente com os catálogos e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.
- 8.2. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar no mínimo 3 - (três) amostra(s) dos insumos, ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s);
- 8.3. As amostras necessitam estar devidamente identificadas, constando na 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, devendo ser entregues no **PRAZO MÁXIMO DE 05 (CINCO) DIAS ÚTEIS** 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;
- 8.4. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada no lote. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no Elemento Técnico e seus anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item;
- 8.5. As amostras 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**, irão para análise;
- 8.6. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada pela plataforma Publinexo, e-mail ou publicação do site do IGESDF.
- 8.7. As amostras serão avaliadas por comissão de profissionais designados pelo IGESDF;
- 8.8. Sendo a amostra apresentada reprovada, o fornecedor será automaticamente desclassificado;
- 8.9. Quando solicitado as amostras, os catálogos, os prospectos, os laudos analíticos e laboratorial e os manuais de utilização/funcionamento, necessitam ser apresentados na quantidade solicitada conforme o estabelecido no item 6.1.2, sob pena de desclassificação;
- 8.10. A quantidade de amostras necessitam ser de no mínimo 03 - (três) unidade por item, apresentada na embalagem original, conforme comercializada, tendo em vista a contra prova de atesto das áreas;
- 8.11. A critério do demandante a área técnica poderá solicitar mais amostras;
- 8.12. A(s) amostra(s) necessitam estar na embalagem original do(s) produto(s);
- 8.13. As amostras necessitam 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. Será necessário que os proponentes constem 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 necessitam estar em conformidade com a amostra;

- 8.14. A metodologia de avaliação técnica do produto ofertado será a seguinte:
- 8.15. 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.
- 8.16. Verificar se o produto ofertado possui algum alerta de restrição na ANVISA.
- 8.17. Verificar se a amostra – quando solicitada – atende ao descritivo do Elemento Técnico, bem como se corresponde à proposta apresentada.
- 8.18. 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.
- 8.19. O não atendimento a qualquer um dos requisitos acima torna a proposta do fornecedor para o item passível de desclassificação.
- 8.20. 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.
- 8.21. Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis a aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item/grupo.
- 8.22. 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.
- 8.23. As amostras, porventura apresentadas, necessitam ser retiradas pelos interessados, após a avaliação constar no processo, e a empresa comunicada dentro do prazo decorrido, no endereço; 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 05 (cinco) dias corridos. Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

9. HABILITAÇÕES E REGULARIDADE

- 9.1. Para a **HABILITAÇÃO TÉCNICA é imprescindível** que sejam apresentados os seguintes documentos:
- 9.2. Licença Sanitária Estadual / Municipal/ Distrital vigente;
- 9.3. 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);
- 9.4. Registro do produto junto a ANVISA. A interessada necessita 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;
- 9.5. Para a **HABILITAÇÃO JURÍDICA:**
- 9.6. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;
- 9.7. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;
- 9.8. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;
- 9.9. Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

- 9.10. Referentes à Habilitação Jurídica:
- 9.11. No caso de empresa individual: registro empresarial na Junta Comercial;
- 9.12. 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);
- 9.13. Os documentos acima, necessitam estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- 9.14. 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;
- 9.15. 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;
- 9.16. 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.
- 9.17. Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.
- 9.18. 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.
- 9.19. Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes ao certame;
- 9.20. Se representante legal for menor de idade, apresentar documentação de emancipação.
- 9.21. Na hipótese de procuração por instrumento particular, é necessário vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade / competência do outorgante para constituir mandatário;
- 9.22. Para o representante legal constante na procuração, será necessário apresentar cópia da carteira de identidade ou documento equivalente, assim como do sócio outorgante;
- 9.23. Para todos os efeitos, considera-se como ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da(s) última(s) alteração(ões) referente(s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.
- 9.24.

10. **REGULARIDADE FISCAL :**

- 10.1. Para a **REGULARIDADE FISCAL** é prescindível, que sejam apresentados os seguintes documentos:
- 10.2. CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 10.3. 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;
- 10.4. 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;
- 10.5. FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- 10.6. Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;

- 10.7. CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- 10.8. CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- 10.9. TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- 10.10. 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.
- 10.11. 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.

11. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA

11.1. DA ENTREGA DO MATERIAL

11.2. O material necessita ser entregue no prazo e condições estabelecidos neste presente e seus anexos, contado a partir da publicação da Ordem de Fornecimento em dia de expediente do órgão solicitante, em seu horário de funcionamento;

11.3. INSUMOS

11.4. Os insumos descartáveis necessitam ser entregues pela contratada na Unidade Central de Administração - UCAD, sediada no 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; quando solicitados, no prazo de **15 (quinze) dias corridos** após a empresa receber a ordem de fornecimento.

11.5. EQUIPAMENTOS

11.6. De acordo com o informado pela Gerência de Engenharia Clínica através do Despacho (97661844), os equipamentos deverão **ser alocados** nas unidades hospitalares deste INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF, devendo a empresa vencedora, fornecer em regime de comodato o quantitativo de 40 - (quarenta) unidades de equipamento para disponibilização imediata em até **15 dias corridos após a empresa receber a ordem de fornecimento**, devendo o restante dos equipamentos e ou seja 54 - (cinquenta e quatro) unidades, serem alocados de acordo com a programação de solicitação da Engenharia Clínica.

11.7. O equipamento deverá ser instalado pelos profissionais habilitados pela empresa vencedora no momento do seu fornecimento.

11.8. A empresa deverá ofertar o treinamento dos profissionais que irão utilizar o equipamento em regime de comodato.

11.9. A empresa quando solicitada, deverá informar o dia e a hora que irá entregar e alocar os equipamentos solicitados, assim como o treinamento para utilização dos mesmos.

11.10. A empresa vencedora, deverá disponibilizar o treinamento dos profissionais envolvidos nos procedimentos da nefrologia deste Instituto, afim de que possam utilizar o equipamento com perfeita maestria, tendo em vista evitar danos aos pacientes.

11.11. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

11.12. Apresentar o produto com a embalagem em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no rótulo, sendo que todos os dados (rótulo) devem estar em português;

11.13. Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número do lote, a data de validade, tipo de esterilização (se for o caso), o nome comercial de forma legível em atendimento ao Código de Defesa do Consumidor, artigo 31 que diz: *“A oferta e apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidade, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores”*;

- 11.14. **Os produtos necessitam apresentar em suas embalagens secundárias a expressão “PROIBIDA A VENDA NO COMÉRCIO”. No caso de embalagens estéreis, não serão aceitos carimbos alcoólicos, tendo em vista a não violação do processo de esterilização. Preconiza-se a utilização de etiquetas invioláveis;**
- 11.15. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos;
- 11.16. necessitam ser observadas pela Contratada as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material, conforme art.15, § 7º, inc. III, da Lei nº 8.666/93;
- 11.17. Apresentar no ato da entrega de cada parcela cópia autenticada do **Certificado de Registro de Produto** em plena validade, inclusive para produtos importados; ou protocolo de revalidação do Certificado de Registro de Produto, expedido pela ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 e artigo 12 da Lei nº 6.360 de 23/09/1976. **Não serão aceitos protocolos de solicitação de registro;** Serão aceitos protocolos de revalidação do Certificado de Registro do Produto.
- 11.18. Data limite do prazo de validade do insumo a ser aceito pelo destinatário quando da realização da entrega: entre a data de fabricação e a data da entrega nos locais indicados, não deverá ter transcorrido mais de 25% (vinte e cinco por cento) do prazo de validade.
- 11.19. Apresentar, no ato da entrega de cada parcela, impresso na nota fiscal, os números dos lotes, a quantidade do material contida em cada lote e a data de validade desses lotes.
- 11.20. Os equipamentos necessitam ser novos, assim como todos seus componentes, ficando vedada a utilização de peças usadas;
- 11.21. A empresa que ofertar equipamentos usados, os mesmos deverão ter no máximo 01 - (um) ano de fabricação.
- 11.22. Os equipamentos necessitam estar de acordo com a indicativa do fabricante quanto às especificidades técnicas.
- 11.23. 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.
- 11.24. A Carta de Compromisso de Troca deverá ser assinada pelo responsável legal da empresa e autenticada em cartório.
- 11.25. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 10 (dez) dias corridos a partir da data da solicitação do IGESDF de troca do material que por ventura vier a vencer.
- 11.26. O Fornecedor deverá dirigir-se ao local da entrega munido da Nota Fiscal.
- 11.27. **O prazo para entrega dos insumos será de 15 (quinze) dias corridos a partir do momento que a empresa receber a Ordem de Fornecimento.**
- 11.28. Fica o fornecedor obrigado a fornecer 10% do total dos produtos do pedido no prazo máximo de até 48 -(quarenta e oito) horas, a a partir do recebimento da solicitação, 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.
- 11.29. O Fornecedor somente poderá entregar os insumos no horário e local estabelecidos com a solicitação médica, devendo respeitar todas as condições impostas pela legislação para a comercialização dos produtos, além das exigências e padrões definidos neste Elemento Técnico 170/2022.

12. DA VIGÊNCIA

- 12.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico nº 236 - (97623251), terá vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da sua assinatura, podendo ser prorrogado por até 60 - (sessenta) meses".
- 12.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

- 12.3. Os Fiscais deste contrato no que tange exclusivamente os insumos, foram indicados pela Gerência de Insumos Farmacêuticos e OPME - GEIFO no Despacho de nº (97737751).
- 12.4. Os Fiscais deste contrato no que tange exclusivamente os equipamentos, foram indicados pela Gerência de Engenharia Clínica - GEENG no item 1.6 do Despacho de nº (97661844).

13. DO RECEBIMENTO DOS PRODUTOS

- 13.1. O recebimento dos produtos no local designado, conforme Ordem de Fornecimento constante e obedecerá aos seguintes trâmites:
- 13.2. A Unidade Responsável do IGESDF, de posse dos documentos apresentados pelo Fornecedor, receberá os produtos e irá verificar as especificações, quantidades, marcas, preços, prazos e outras informações pertinentes.
- 13.3. 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.
- 13.4. 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.
- 13.5. Em caso de irregularidade não sanada pelo Fornecedor, a IGESDF reduzirá a termo os fatos ocorridos para providências de penalização.
- 13.6. 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.
- 13.7. Em caso de divergências de quantidades em virtude de fator de embalagem a contratada deverá efetuar o desconto na nota fiscal em caso de quantidades inferiores ao solicitado, ou a doação para o IGESDF do quantitativo sobressalente.
- 13.8. 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.
- 13.9. 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.
- 13.10. É vedada a substituição da marca de valor inferior ao ofertado na Seleção de Fornecedores.
- 13.11. De acordo com o informado pela Gerência de Engenharia Clínica através do Despacho (97661844), os equipamentos deverão **ser alocados** nas unidades hospitalares; HOSPITAL DE BASE E HOSPITAL REGIONAL DE SANTA MARIA deste INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL - IGESDF, no endereço SHMS – Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, sendo o quantitativo para disponibilização inicial de 40 - (quarenta) UNIDADES em até **15 dias corridos para serem alocados, e o restante dos equipamentos solicitados neste certame em até 15 dias após a empresa receber a ordem de fornecimento.**
- 13.12. **O equipamento deverá ser instalado pelos profissionais habilitados pela empresa vencedora no momento do seu fornecimento.**
- 13.13. **A empresa deverá ofertar o treinamento dos profissionais que irão utilizar o equipamento a ser comodatado.**
- 13.14. **A empresa quando solicitada, deverá informar o dia e a hora que irá entregar e alocar os equipamentos solicitados, assim como o treinamento para utilização dos mesmos.**
- 13.15. A empresa vencedora, deverá disponibilizar o treinamento dos profissionais envolvidos nos procedimentos da nefrologia deste Instituto, afim de que possam utilizar o equipamento com perfeita maestria, tendo em vista evitar danos aos pacientes.

14. LOCAL DE ENTREGA

- 14.1. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço Centro de Operação Logística IGESDF, Endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guara) - DF, CEP: 71.200-216, 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.
- 14.2. 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 Fornecimento.

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

16. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 16.1. 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.
- 16.2. Acusar recebimento da Ordem de Utilização encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 16.3. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 16.4. 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.
- 16.5. 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.
- 16.6. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 16.7. 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.

- 16.8. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 3 (três) dias corridos, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 16.9. Manter, durante toda a vigência da contratação, as mesmas condições de habilitação.
- 16.10. Apresentar, sempre que solicitado pelo IGESDF, comprovação de cumprimento das obrigações tributárias e sociais, bem como outras legalmente exigidas.
- 16.11. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 16.12. 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.
- 16.13. 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.
- 16.14. A falta de estoque do objeto cujo fornecimento compete à empresa contratada, não poderá ser alegada como motivo de força maior para o atraso do fornecimento relativo ao objeto deste Elemento Técnico e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.
- 16.15. Oferecer a garantia mínima de 12 (doze) meses para os materiais/medicamentos.
- 16.16. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste Elemento Técnico 239/2022.
- 16.17. Os insumos deverão ser obrigatoriamente compatíveis com o equipamento comodado.

17. DA FISCALIZAÇÃO E ATESTO DA NOTA FISCAL

- 17.1. A Gerência de Insumos e Logística do IGESDF é responsável pelo recebimento, controle e distribuição do objeto contratado, cabendo o atesto da Nota Fiscal o servidor designado, após conferência das especificações e quantidades no ato da entrega dos produtos e/ou equipamentos.

18. DO PAGAMENTO

- 18.1. Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias corridos, contados do recebimento da(s) Nota(s) Fiscal (is) devidamente atestada(s) pela Unidade responsável, por meio de depósito bancário em conta corrente.
- 18.2. O pagamento dos produtos será realizado por demanda, computando a utilização, conforme comprovação e atesto da (s) nota (s) fiscal (is).

19. DA VALIDADE DA PROPOSTA

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

20. PENALIDADES

DA INEXECUÇÃO PARCIAL OU TOTAL

- 20.1. 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 49 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, poderá acarretar as seguintes penalidades, precedido do devido processo legal, ampla defesa e o contraditório:

I – advertência;

II – Multa nos seguintes percentuais:

- a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias, no caso de atraso injustificado;
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias de atraso injustificado;
- c) 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; d) 10% sobre o valor da parcela em caso de inexecução parcial ou infração contratual;
- e) 20% sobre o valor global do contrato, em caso de inexecução total ou quando ficar caracterizada a recusa do cumprimento das obrigações.
- f) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da contratação, quando for constatado o descumprimento de qualquer obrigação prevista no Elemento Técnico e/ou Edital, ressalvadas aquelas obrigações para as quais tenham sido fixadas penalidades específicas.
- g) 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.

§ 1º Caso haja uma situação que se enquadre em dois ou mais casos de multa, o IGESDF poderá utilizar a multa mais elevada.

§ 2º O atraso superior a 30 (trinta) dias corridos autoriza o 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.

§ 3º A multa eventualmente imposta à contratada será automaticamente descontada da fatura a que fizer jus.

§ 4º 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.

§ 5º Não ocorrendo o pagamento no prazo previsto no § 4º, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

III – suspensão de participação em Seleção de Fornecedores e impedimento de contratar com o IGESDF, por prazo não superior a 2 (dois) anos;

IV – solicitação aos órgãos governamentais competentes da caracterização de inidoneidade;

V – perda da caução em dinheiro ou execução das demais garantias oferecidas, sem prejuízo de outras penalidades no instrumento convocatório.

21. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 14 de outubro 2022

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA ELABORAÇÃO DO ELEMENTO TÉCNICO - Nº 236/2022 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/GEIFO,

Cleusânia Matos Silva
FARMACÊUTICA HOSPITALAR

Cristhiane Gico

Chefe do Serviço de Nefrologia e Transplante

IGESDF - HB

Nubia de Freitas Moreira

Chefe do Serviço de Nefrologia

IGESDF - HRSM

Responsáveis da Área Técnica:

Sandro de Sousa Alexandre

Gerente de Insumos Farmacêuticos e OPME

Responsável exclusivamente pelo equipamento/material permanente:

Sheila Cristina de Moraes

Gerente de Engenharia Clínica

NA ATRIBUIÇÃO DE AUTORIDADE IMEDIATA SUPERIOR RESPONSÁVEL PELA GERÊNCIA GERAL DE LOGÍSTICA DE INSUMOS, APROVO E AUTORIZO O PRESENTE ELEMENTO TÉCNICO 207/2022, EM OBSERVÂNCIA AO ART. 2º, §1º DO REGULAMENTO PRÓPRIO DE COMPRAS E CONTRATAÇÕES DO IGESDF.

Savio Tolêdo Cavallari

Gerente Geral

Gerência Geral de Logística de Insumos

ANEXO I

21.1.

CRITÉRIOS PARA AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

ELEMENTO TÉCNICO Nº 236 /2022 - DO SEI - 04016-00096631/2022-11

PROCESSO PARA AQUISIÇÃO DE DIALIZADOR DE ALTO FLUXO E BAIXO FLUXO, LINHAS VENOSA E ARTERIAL E ISOLADOR DE PRESSÃO ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, com fornecimento do EQUIPAMENTO EM REGIME DE COMODATO.

DATA: ____/____/2022

ITEM: 01 E 2

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR:

MARCA:

CÓDIGO MV:

Nº DE AMOSTRAS: 03

COD. MS:

LOTE:

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

ANÁLISE DA EMBALAGEM		CONFORME	NÃO CONFORM	SE NÃO CONFORME; OBSERVAÇÃO
01	OFERECE PROTEÇÃO AO PRODUTO			
02	CONSTA IDENTIFICAÇÃO COMPLETA			
03	PROPORCIONA ABERTURA ADEQUADA EM TÉCNICA ASSÉPTICA			
04	APRESENTA LOTE E Nº DE REGISTRO			
05	APRESENTA DATA DE FABRICAÇÃO E VALIDADE			
06	APRESENTA ALGUM DESVIO DE QUALIDADE			
07	UNIDADE ACONDICIONADA EM FRASCO COM 50 FITAS.			

ANÁLISE DA AMOSTRA		CONFORME	NÃO CONFORME	SE NÃO CONFORME; OBSERVAÇÃO
01				
02				
03				
04				
HOUVE IDENTIFICAÇÃO DE IRREGULARIDADES?				
() SIM			() NÃO	
SE SIM, QUAIS: (JUSTIFICATIVA FUNDAMENTADA, DENTRO DAS NORMAS TÉCNICAS DA ABNT/CB-017 E INMETRO.				
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

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 **SAVIO TOLEDO CAVALLARI - Matr.0001372-3, Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 14/10/2022, às 13:53, 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 14/10/2022, às 17:06, 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 14/10/2022, às 17:18, 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 **NUBIA DE FREITAS MOREIRA - Matr.0001278-9, Chefe do Serviço de Nefrologia**, em 14/10/2022, às 18:04, 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 **CRISTHIANE PINHEIRO TEIXEIRA GICO DE AGUIAR - Matr.0000942-1, Chefe do Serviço de Nefrologia**, em 14/10/2022, às 19:05, 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 **SHEILA CRISTINA DE MORAES - Matr.0000485-8, Gerente de Engenharia Clínica**, em 17/10/2022, às 06:55, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=97623251)
verificador= **97623251** código CRC= **945B599C**.

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