

Termo de Referência - SEI

Processo nº 23477.023805/2026-78

TERMO DE REFERÊNCIA

AQUISIÇÃO DE KIT DE DIÁLISE PERITONAL DOMICILIAR E SOLUÇÃO DE ICODEXTRINA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO

1.1. Este Termo de Referência tem como objeto o Registro de Preços para a aquisição de solução de icodextrina e Kits de Diálise Peritoneal **Domiciliar**, destinados a pacientes adultos e pediátricos, a fim de atender às necessidades dos Hospitais Universitários pertencentes à Rede da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Rede HU Brasil), por um período de 12 (doze) meses, conforme especificações e demais condições estabelecidas neste instrumento.

GRUPO	ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO SIMPLES	DESCRIPTIVO COMPLETO	Unidade de Medida	Quantidade
1	1	279863	EBS06235	KIT CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA (2.000ML A 2.500ML POR BOLSA) - 4 TROCAS.	KIT CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA (2.000ML A 2.500ML POR BOLSA) - 4 TROCAS. COMPOSIÇÃO: 120 TAMPAS PROTETORAS IMPREGNADAS COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA; 02 PINÇAS TIPO CLAMP; 01 FITA ADESIVA CIRÚRGICA MICROPOROSA; 120 MÁSCARAS CIRÚRGICAS COM ELÁSTICO; 120 BOLSAS DE DIÁLISE PERITONEAL EM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA (1,5% A 4,25% DE GLICOSE; 2,5Meq a 3,5mEq Cálcio) - VIDE DESCRITIVOS INDIVIDUAIS DOS ITENS	UNIDADE	nexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto
					KIT CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/APD (2.000ML A 6.000ML POR BOLSA) 1 A 3 BOLSAS SIMPLES POR SESSÃO. COMPOSIÇÃO: 30		

	2	279866	EBS06223	KIT CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/APD (2.000ML A 6.000ML POR BOLSA) 1 A 3 BOLSAS SIMPLES POR SESSÃO.	TAMPAS PROTETORAS IMPREGNADAS COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA; 30 EQUIPOS CASSETE PARA DPA; 30 EQUIPOS DE DRENAGEM PARA DPA; 02 PINÇAS TIPO CLAMP; 01 FITA ADESIVA CIRÚRGICA MICROPOROSA; 30 MÁSCARAS CIRÚRGICAS COM ELÁSTICO; 30 A 90 BOLSAS SIMPLES, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA (1,5% A 4,25% DE GLICOSE; 2,5Meq a 3,5mEq Cálcio) - VIDE DESCRITIVOS INDIVIDUAIS DOS ITENS	UNIDADE	Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto
Avulso	3	449593	-	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: ICODextrina 7,5% + LACTATO DE SÓDIO (40mEq/L) + CLORETO DE SÓDIO (133mEq/L) + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO (0,5mEq/L)+ CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO (3.5 mEq/L); SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL. ICODextrina + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 7,5% DE ICODextrina; LACTATO 40mEq/L; CLORETO 96 mEq/L ; SÓDIO 133mEq/L; MAGNÉSIO 0,5mEq/L; CÁLCIO 3,5mEq/L.	BOLSA 2.000ML	Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto
Avulso	4	449593	-	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: ICODextrina 7,5% + LACTATO DE SÓDIO (40mEq/L) + CLORETO DE SÓDIO (133mEq/L) + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO (0,5mEq/L)+ CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO (3.5 mEq/L); SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. ICODextrina + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 7,5% DE ICODextrina; LACTATO 40mEq/L; CLORETO 96 mEq/L ; SÓDIO 133mEq/L; MAGNÉSIO 0,5mEq/L; CÁLCIO 3,5mEq/L.	BOLSA 2.000ML	Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

1.2. A descrição detalhada do objeto e a estimativa de consumo constam no Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, onde os licitantes poderão visualizar as seguintes informações:

- I - descrição detalhada de cada item;
- II - apresentação;
- III - código do Catálogo Padronizado de Materiais do Governo Federal - Catmat;
- IV - código interno de padronização da empresa - Código Ebserh/HU Brasil;
- V - código interno do Sistema de Controle de Estoque - Código AGHUX;
- VI - quantidade estimada para a UASG do Órgão Gerenciador;
- VII - quantidade estimada para cada UASG participante, quando aplicável;
- VIII - quantidade estimada para UASG 155007 - HU Brasil - Administração Central, como Reserva Técnica, quando aplicável;
- IX - itens de participação exclusiva de ME/EPP, quando aplicável;
- X - Intervalo Mínimo de Lances.

1.3. Quando o produto for detentor de desoneração tributária, o preço total deverá ser informado sem a carga tributária do ICMS.

1.4. Na hipótese do item anterior, a dedução do ICMS deve ser explícita na proposta de preço do licitante, que deve conter a alíquota incidente e a dedução do que seria devido, caso não houvesse o benefício, observando as normas que impliquem desoneração tributária.

1.5. Os quantitativos previstos neste Termo de Referência para os itens possuem natureza estimativa, tendo sido dimensionados com base na demanda projetada para o período da contratação.

1.6. A indicação desses quantitativos não implica obrigação da CONTRATANTE de solicitar ou consumir a totalidade dos itens estimados, sendo o fornecimento realizado de acordo com a efetiva necessidade assistencial, as prescrições dos pacientes e as solicitações emitidas durante a vigência da contratação.

1.7. Os produtos apresentados no Anexo I caracterizam-se como materiais de consumo. Adicionalmente, se enquadram como de natureza comum, tendo em vista que possuem padrões de desempenho e qualidade que podem ser objetivamente definidos, por meio de especificações usuais de mercado, conforme Anexo I, inciso X, do RCC 3.0.

1.8. O objeto dessa aquisição é classificada como contratação de natureza continuada, nos termos do art. 191, inciso I, do RCC 3.0, tendo em vista tratar-se de fornecimento essencial e permanente ao funcionamento do hospital. O consumo ocorre de forma recorrente, exigindo reposição sistemática para assegurar a continuidade dos serviços assistenciais e evitar desabastecimento.

1.9. O prazo de vigência da ARP será de 12 (doze) meses, contado do primeiro dia útil subsequente à data de divulgação no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), e poderá ser prorrogado por igual período, de acordo com a conveniência da HU Brasil, a anuência do fornecedor e desde que comprovada a vantajosidade dos preços registrados.

1.10. A aquisição dos produtos com preços registrados na Ata de Registro de Preços (ARP) poderá ser realizada mediante a formalização de:

- I - nota de empenho, emitida em favor do fornecedor, que terá vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada, nos termos do art. 188 c/c art. 192, § 1º, ambos do RCC 3.0.
- II - termos de contrato, que terão vigência de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogados, nos termos do art. 71, caput, da Lei nº 13.303/2016 e do art. 188 c/c art. 192, § 1º, do RCC 3.0.

1.11. Não será realizada contratação única e imediata que esgote, de forma integral, os quantitativos registrados na ARP.

1.12. O termo de contrato resultante da ARP se limitará ao saldo de quantitativo existente no momento da contratação e possuirá valor estimativo, com a consequente solicitação de parte ou de todo o quantitativo estimado dos bens contratados, desde que não se descaracterize a necessidade permanente definidora da contratação de natureza continuada.

1.13. Caso haja divergência entre os descritivos dos itens neste Termo de Referência e Anexos e no Portal de Compras do Governo Federal, prevalecerá o descritivo constante no Termo de Referência e Anexos.

1.14. Informações complementares a este Termo de Referência constarão no Edital, na ARP e no Contrato.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1. A autorização da criação da HU Brasil se deu a partir da edição da Lei Federal n.º 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

2.2. A atuação assistencial da HU Brasil deve, portanto, estar orientada pelos princípios e diretrizes do SUS, especialmente pela universalidade de acesso, pela integralidade da assistência, pela preservação da autonomia das pessoas, pela capacidade de resolução dos serviços e pela atenção humanizada.

2.3. Nesse contexto se insere a assistência às pessoas com Doença Renal Crônica - DRC, enfermidade caracterizada pela redução progressiva ou persistente da função renal. Nos estágios mais avançados da doença, quando há indicação clínica, torna-se necessária a Terapia Renal Substitutiva - TRS.

2.4. A Diálise Peritoneal - DP constitui modalidade de Terapia Renal Substitutiva na qual o peritônio do próprio paciente funciona como membrana para realização das trocas necessárias à remoção de substâncias e do excesso de líquidos do organismo. O tratamento é realizado mediante acesso à cavidade peritoneal por cateter próprio e, após indicação, avaliação e treinamento do paciente e/ou de seu cuidador, pode ser realizado predominantemente em ambiente domiciliar.

2.5. A diálise peritoneal pode ser executada em duas formas:

- a) **Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - DPAC:** modalidade manual, na qual as trocas da solução de diálise são realizadas ao longo do dia pelo próprio paciente ou por cuidador devidamente treinado, sem utilização de equipamento automatizado para a realização dos ciclos; e
- b) **Diálise Peritoneal Automatizada - DPA:** modalidade em que as trocas da solução são realizadas com auxílio de equipamento ciclador, normalmente em períodos previamente programados, permitindo a automatização dos ciclos de infusão, permanência e drenagem.

2.6. A previsão das duas modalidades de Terapia Renal Substitutiva permite que a terapia seja adequada às necessidades assistenciais de cada paciente, considerando a avaliação da equipe de saúde, a prescrição nefrológica, as condições clínicas e funcionais, a capacidade para realização do tratamento pelo paciente ou por seu cuidador, bem como suas condições socioeconômicas, o perfil social e familiar, as condições do ambiente domiciliar e a existência de rede de apoio, entre outras circunstâncias relevantes para a adequada execução e adesão ao tratamento. Essa abordagem favorece a individualização da terapia.

2.7. Além do mais, a necessidade de aquisição de solução para diálise peritoneal à base de icodextrina justifica-se pela necessidade de disponibilização de agente osmótico alternativo às soluções convencionais à base de glicose, para utilização nos pacientes cuja condição clínica, perfil de transporte peritoneal e prescrição nefrológica indiquem maior adequação dessa solução terapêutica.

2.8. A icodextrina é um polímero de glicose empregado como agente osmótico em diálise peritoneal, especialmente em períodos prolongados de permanência intraperitoneal, permitindo manutenção mais sustentada do gradiente osmótico quando comparada às soluções convencionais à base de glicose em determinadas condições clínicas e assistenciais.

2.9. Sua disponibilização possibilita maior individualização da prescrição dialítica, particularmente nos pacientes em que a estratégia terapêutica demande otimização da ultrafiltração em trocas de longa permanência, redução da exposição cumulativa à glicose ou adequação da modalidade às características clínicas e funcionais do paciente.

2.10. A utilização da solução à base de icodextrina dependerá de avaliação clínica individualizada e de prescrição da equipe nefrológica responsável, considerando as características do paciente, a modalidade de diálise peritoneal adotada e os objetivos terapêuticos estabelecidos para cada caso.

2.11. Logo, a presente contratação assume especial relevância por se tratar de tratamento de execução contínua e recorrente. Uma vez indicada a terapia e inserido o paciente no programa de diálise peritoneal, deve ser assegurada a disponibilidade regular dos recursos necessários à sua execução, de modo a evitar descontinuidade decorrente da falta de insumos, equipamentos ou demais componentes indispensáveis à modalidade prescrita. Considerando que a diálise peritoneal é realizada diariamente, a regularidade do fornecimento constitui pressuposto para a continuidade terapêutica e para a segurança da assistência prestada.

2.12. Assim o objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente. Nesse sentido, observando o art. 93 do RCC 3.0, essa contratação visa o registro de preços, de acordo com a estimativa média de consumo destes insumos para um período inicial de 12 (doze) meses.

2.13. No contexto do planejamento estratégico da HU Brasil, que resultou no Mapa Estratégico 2024-2028, vislumbra-se o alinhamento da contratação proposta com as necessidades e expectativas da instituição, de acordo com as finalidades da empresa e com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade. Veja-se:

- I - **Propósito:** Saúde, ensino, pesquisa e inovação a serviço da vida e do SUS.
- II - **Visão Estratégica:** Consolidar-se como uma rede de hospitais universitários de excelência para o SUS.
- III - **Valores:** Ética, integridade e transparência; Compromisso com universalidade, integralidade e fortalecimento do SUS; Promoção da equidade, respeito à diversidade e aos direitos humanos; Ensino, pesquisa e inovação comprometidos com as necessidades do país; Valorização do papel social do trabalho em saúde e dos trabalhadores.
- IV - **Pilares/Objetivos estratégicos**
 - a) **Sociedade:**
 - OE02 - Qualificar o cuidado hospitalar;
 - OE04 - Participar da implementação da Política Nacional de Atenção Especializada e do esforço de redução de filas;
 - OE05 - Aprimorar as condições de ensino e os cenários de prática.
 - b) **Responsabilidade ambiental, social e governança:**

c) **Desenvolvimento institucional:**

OE16 - Fortalecer o reconhecimento da imagem pública da HU Brasil.

d) **Sustentabilidade financeira:**

OE21 - Aprimorar os processos de compras e contratações.

2.14. A contratação, ainda, está vinculada ao Plano Diretor Estratégico 2024-2028 do hospital e à política pública de assistência à saúde no âmbito do SUS, conforme o Instrumento Formal de Contratualização vigente. Adicionalmente, a contratação está vinculada ao Plano Anual de Compras vigente devidamente aprovado pelo Diretoria Executiva e Conselho de Administração.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

3.1. Modelo de Contratação

3.1.1. As contratações da HU Brasil podem ser realizadas por meio dos seguintes arranjos organizativos:

- I - compra centralizada;
- II - compra regionalizada;
- III - compra individualizada.

3.1.2. Destaca-se que esta contratação se enquadra no modelo de compra centralizada.

3.1.3. Esta contratação utilizou como referência o Catálogo Eletrônico de Padronização da Rede HU Brasil, conforme o Anexo I deste termo de referência, de forma a garantir a eficiência e as boas práticas de gestão.

3.1.4. Registra-se que o Catálogo Eletrônico de Padronização está disponibilizado por meio eletrônico no sítio da HU Brasil e tem a composição mínima dos seguintes elementos:

- I - código do bem ou serviço adotado pela HU Brasil;
- II - descrição detalhada;
- III - grupo e subgrupo, no que couber.

3.1.5. Para os itens com especificações padronizadas, utilizou-se os descritivos disponíveis em Catálogo Eletrônico de Padronização da HU Brasil.

3.1.6. Para os itens que não possuem descritivo padronizado, foram consideradas as especificações adotadas pela HU Brasil em contratações anteriores, aperfeiçoadas, quando necessário, com base em referências de mercado e descritivos utilizados por outros órgãos e entidades públicas, com o objetivo de mitigar riscos, ampliar a eficiência da contratação e atender adequadamente às necessidades do hospital.

3.1.7. A solução identificada para atendimento do objeto foi a adoção do Sistema de Registro de Preços (SRP), com base nos arts. 92 e seguintes do RCC 3.0, sendo que a contratação se enquadra na seguinte hipótese do art. 93 do RCC 3.0:

- I - quando, pelas características do objeto, houver necessidade de contratações permanentes ou frequentes.

3.1.8. A adoção do SRP para essa aquisição tem justificativa pela natureza permanente e recorrente, ainda que variável, da demanda do objeto. O Kit de Diálise Peritoneal é um item essencial para garantir a continuidade do atendimento aos pacientes e a manutenção do estoque regulador da HU Brasil, cuja reposição depende de fatores muitas vezes imprevisíveis, como o número de pacientes em tratamento, à modalidade terapêutica prescrita e às necessidades clínicas individualizadas

3.1.9. Observando ainda os princípios da eficiência, economicidade e continuidade dos serviços públicos de saúde, o SRP se torna mais vantajoso pelas seguintes razões:

- I - racionalização dos procedimentos licitatórios, reduzindo o número de processos e custos administrativos;
- II - mitigação de riscos de contratações emergenciais, decorrentes de oscilações de demanda ou atrasos no fornecimento;
- III - manutenção da flexibilidade orçamentária, uma vez que a contratação efetiva ocorre apenas quando houver necessidade e disponibilidade financeira.

3.1.10. O procedimento para a aquisição será conduzido através de Pregão Eletrônico, por meio de SRP, critério de julgamento **menor preço**, nos termos do RCC 3.0, objetivando a assinatura de ARP, que permitirá as contratações pelas unidades participantes.

3.2. Os dados relacionados ao órgão gerenciador são:

Macrorregião	UASG/UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
Termo de Referência - SEI 66214283			SEI 23477.023805/2026-78 / pg. 5		SCS Quadra 9

CENTRO-OESTE	155007	HU Brasil-SEDE	DF	HU Brasil	Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 2º andar - Asa Sul-Brasília-DF, CEP 70308-200
--------------	--------	----------------	----	-----------	--

3.3. Os dados relacionados aos hospitais participantes são:

-	Macrorregião	UG	Descrição	UF	Sigla UF	Endereço de Entrega
1	Norte	CH-UFPA (HUJBB e HUBFS)	Complexo Hospitalar da UFPA	Pará	PA	Rua dos Mundurucus, 4487; Bairro: Guamá; Belém - PA; CEP: 66073-000
2	Norte	HU-UNIFAP	Hospital Universitário do Amapá	Amapá	AP	Rodovia Juscelino Kubitscheck, s/n, Hospital Universitário; Bairro: Universidade; Macapá - AP; CEP: 68903-419. Ponto de referência: rua do estádio "Zerão"
3	Norte	HUGV-UFAM	Hospital Universitário Getúlio Vargas	Amazonas	AM	Av. Apurina nº 4; Bairro Praça 14 de Janeiro; Manaus - AM; CEP: 69020170
4	Nordeste	HUPES-UFBA	Hospital Universitário Prof. Edgard Santos	Bahia	BA	Rua Augusto Viana, s/n; Bairro: Canela; Salvador - BA; CEP: 40110-060
5	Nordeste	HC-UFPE	Hospital das Clínicas da UFPE	Pernambuco	PE	Av. Professor Moraes Rego nº 1235; Bairro: Cidade Universitária; Recife - PE; CEP: 50670-901
6	Nordeste	HUPAA-UFAL	Hospital Universitário Prof. Alberto Antunes	Alagoas	AL	Av. Lourival Melo Mota, s/n; Bairro: Tabuleiro do Martins; Maceió - AL; CEP: 57072-900
7	Nordeste	CH-UFC	Complexo Hospitalar da UFC	Ceará	CE	Rua Pastor Samuel Munguba, 1290; Bairro: Rodolfo Teófilo; Fortaleza - CE; CEP: 60430-372
8	Nordeste	HU-UFMA	Hospital Universitário da Universidade Federal do Maranhão	Maranhão	MA	Unidade Presidente Dutra; Rua Barão de Itapary, nº 227; Bairro: Centro; São Luís - MA; CEP: 65020-070
9	Nordeste	HUOL-UFRN	Hospital Universitário Onofre Lopes	Rio Grande do Norte	RN	Av. Nilo Peçanha nº 620; Bairro: Petrópolis; Natal - RN; CEP: 59012-300
10	Nordeste	HUL-UFS	Hospital Universitário de Lagarto	Sergipe	SE	Avenida Brasília, S/N, Novo Horizonte Lagarto/SE. CEP: 49.400-000
11	Centro-Oeste	HUB-UnB	Hospital Universitário de Brasília	Distrito Federal	DF	SGAN 605 - Av. L2 Norte; Brasília - DF; CEP: 70.830-200
12	Centro-Oeste	HU-UFCAT	Hospital Universitário de Catalão	Goiás	GO	Av. Dr. Lamartine Pinto de Avelar. Lot Ipanema, Catalão-GO CEP- 75704-020
13	Centro-oeste	HC-UFG	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Goiás	Goiás	GO	Rua 235 QD. 68 Lote Área, Nº 285, s/nº - Setor Leste Universitário, Goiânia - GO, 74605-050
14	Centro-Oeste	HUMAP-UFMS	Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian	Mato Grosso do Sul	MS	Av. Senador Filinto Muller nº 335; Bairro: Cidade Universitária Vila Ipiranga; Campo Grande - MS; CEP: 79080-190
15	Centro-Oeste	HUJM-UFMT	Hospital Universitário Júlio	Mato Grosso	MT	Rua Luis Philippe Pereira Leites, s/n; Bairro: Alvorada; Cuiabá - MT;

			Muller			CEP: 78048-902
16	Centro-Oeste	HU-UFGD	Hospital Universitário da Universidade Federal de Grande Dourados	Mato Grosso do Sul	MS	Rua Ivo Alves da Rocha, nº 558; Bairro: Altos do Indaiá; Dourados - MS; CEP: 79823-501
17	Sudeste	HUCAM- UFES	Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes	Espírito Santo	ES	Av. Marechal Campos nº 1355; Bairro: Maruípe; Vitória - ES; CEP: 29043-260
18	Sudeste	HU-UFJF	Hospital Universitário da Universidade Federal de Juiz de Fora	Minas Gerais	MG	Rua Catulo Breviglieri s/nº; Bairro: Santa Catarina; Juiz de Fora - MG; CEP: 36036-110
19	Sudeste	HC-UFGM	Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais	Minas Gerais	MG	Av. Professor Alfredo Balena nº 110; Bairro: Santa Efigênia; Belo Horizonte - MG; CEP: 30130-100; 1º andar oeste
20	Sudeste	HC-UFU	Hospital de Clínicas da Universidade Federal de Uberlândia	Minas Gerais	MG	Avenida Amazonas, 2210; Bairro: Umuarama; Uberlândia - MG; CEP: 38400-902
21	Sudeste	HUAP-UFF	Hospital Universitário Antônio Pedro	Rio de Janeiro	RJ	Rua Marques de Paraná, 303; Bairro: Centro; Niterói - RJ; CEP: 24033-900
22	Sudeste	CH-UFRJ	Complexo Hospitalar da UFRJ	Rio de Janeiro	RJ	Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, 255; Cidade Universitária; CAF, quarto andar; Rio de Janeiro - RJ; CEP: 21941-617
23	Sudeste	HU- UFSCar	Hospital Universitário da Universidade Federal de São Carlos	São Paulo	SP	Rua Luiz Vaz de Camões, 111; Bairro: Vila Celina; São Carlos - SP; CEP: 13566-448
24	Sudeste	HC-UFTM	Hospital das Clínicas da Universidade Federal do Triângulo Mineiro	Minas Gerais	MG	Av. Getúlio Guaritá, 130 - Vila Nossa Sra. Abadia, Uberaba - MG, 38025-440
25	Sudeste	HUSE- Unirio (HUGG- Unirio + Servidores)	Hospital Universitário dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro	RJ	Rua Mariz e Barros, 775; Bairro: Tijuca; Rio de Janeiro - RJ; CEP: 20270-004
26	Sudeste	HU-UFSJ	Hospital Universitário da Universidade Federal de São João del-Rei	Divinópolis	MG	Rua Sargento Henrique Loureiro dos Santos, Nº 550, Bairro Realengo- Divinópolis MG - CEP: 35.501-386
27	Sul	CHC-UFPR (HC e MVFA)	Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná	Paraná	PR	Rua General Carneiro, 181; Bairro: Alto da Glória; Curitiba - PR; CEP: 80.060-900
28	Sul	HUSM- UFSM	Hospital Universitário de Santa Maria	Rio Grande do Sul	RS	Av. Roraima Prédio 22, Campos; Bairro: Camobi; Santa Maria - RS; CEP: 97105-900
29	Sul	HU-FURG	Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio Grande	Rio Grande do Sul	RS	Rua Visconde de Paranaguá, 102; Bairro: Centro; Rio Grande - RS; CEP: 96200-330

3.4. **Estudo Técnico Preliminar e Análise de Riscos**

3.4.1. O RCC 3.0, especificamente em seu art. 20, diz que o planejamento de cada contratação consistirá na instrução de processo administrativo contendo documentação capaz de materializar as seguintes etapas:

- I - estudo técnico preliminar;
- II - pesquisa de preços;
- III - termo de referência; e
- IV - gerenciamento de riscos.

3.4.2. Sendo assim, como regra, é obrigatória na instrução processual que as Equipes de Planejamento da Contratação (EPC) realizem estudo técnico preliminar (ETP), bem como gerenciamento de riscos em todas as contratações realizadas pelos hospitais da Rede HU Brasil. Contudo, em seu art. 20, § 1º, o RCC 3.0 expressa que pode ser dispensada a elaboração do ETP e do gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor, quando se tratar de contratações recorrentes de alguns bens de consumo, como medicamentos, dispositivos médicos e materiais administrativos.

3.4.3. O objeto desta contratação possui característica de demanda recorrente, sendo que o hospital necessita permanentemente desses materiais para manter o pleno funcionamento das atividades organizacionais e cumprir com o seu objeto social. Nesse sentido, observando o que diz o art. 20, § 1º, I, "b", do RCC 3.0, fica dispensada a apresentação de ETP e de gerenciamento de riscos da fase de Planejamento da Contratação e de Seleção de Fornecedor.

3.5. **Ciclo de Vida do Objeto**

3.5.1. O ciclo de vida do objeto se inicia com a **fase do planejamento**, em que é realizada uma avaliação detalhada da necessidade e especificações técnicas, ao qual são considerados, entre outros aspectos, a modalidade de diálise peritoneal a ser realizada, os protocolos e prescrições assistenciais, o perfil dos pacientes atendidos, a composição dos kits, a compatibilidade entre seus componentes, os equipamentos utilizados na terapia, bem como os requisitos de qualidade, segurança, esterilidade, integridade, acondicionamento, armazenamento, transporte, prazo de validade e regularização sanitária aplicáveis a cada produto que integre a solução.

3.5.2. Na **fase de seleção do fornecedor**, serão avaliados os requisitos de habilitação e a conformidade dos produtos ofertados com as especificações estabelecidas no instrumento convocatório. Deverá ser verificada, conforme aplicável, a regularização dos produtos perante a autoridade sanitária competente, considerando o enquadramento regulatório específico de cada componente do kit, bem como sua compatibilidade com as especificações técnicas, assistenciais e de segurança definidas para a contratação.

3.5.3. A **fase de execução e gestão do objeto** compreende o fornecimento, transporte, distribuição e recebimento dos kits e de seus respectivos componentes, observadas as condições e periodicidades estabelecidas na contratação. No recebimento, deverão ser verificadas, entre outras condições pertinentes, a correspondência entre os produtos entregues e aqueles efetivamente contratados, as quantidades fornecidas, a integridade das embalagens, as condições de acondicionamento, a identificação dos lotes, os prazos de validade e a ausência de sinais de violação, avaria ou comprometimento que possam afetar sua utilização segura.

3.5.4. Quando a solução contemplar equipamentos destinados à Diálise Peritoneal Automatizada - DPA, tais como cicladoras disponibilizadas para utilização pelos pacientes, o ciclo de vida também abrangerá sua disponibilização, instalação, configuração, orientação para utilização, manutenção preventiva e corretiva, assistência técnica, substituição em caso de falha e demais providências necessárias para assegurar sua disponibilidade durante todo o período do tratamento.

3.5.5. Após o uso, os materiais descartáveis que integram os kits deverão ser submetidos aos procedimentos de segregação, acondicionamento, coleta e destinação aplicáveis aos resíduos gerados na assistência à saúde, observadas as características de cada componente e os procedimentos institucionais pertinentes. Quanto às embalagens secundárias e demais materiais passíveis de reaproveitamento ou reciclagem, deverão ser priorizadas, sempre que viáveis, formas de destinação ambientalmente adequadas.

3.5.6. Dessa forma, a análise do ciclo de vida dos kits de diálise peritoneal abrange não apenas sua aquisição e consumo, mas todo o percurso necessário para assegurar a seleção adequada dos produtos, regularidade do fornecimento, conservação de suas características, segurança de sua utilização, rastreabilidade, continuidade da assistência e destinação ambientalmente adequada dos resíduos gerados, desde o planejamento da contratação até o consumo ou descarte final de seus componentes.

3.6. **Publicação de Intenções de Registros de Preços**

3.6.1. Nos termos do art. 97 do RCC 3.0, registra-se a necessidade de procedimento público de Intenção de Registro de Preços (IRP) para disponibilidade de participação de outros órgãos ou outras entidades da Administração Pública nas ARPs derivadas desta contratação.

3.6.2. A IRP para esta contratação observará os seguintes parâmetros:

- I - serão aceitas as demandas apresentadas pelos hospitais da Rede HU Brasil, priorizando-se as unidades localizadas na mesma região de compra do órgão gerenciador, com possibilidades de ganho em escala.
- II - serão analisadas as demandas de outros órgãos, conforme capacidade operacional da entidade responsável pelo certame, priorizando-se os órgãos localizados na mesma região da entidade gerenciadora.
- III - Serão recusados os quantitativos considerados ínfimos, por representarem demandas incapazes de gerar economia de escala e, simultaneamente, elevarem o custo unitário de atendimento, produzindo distorções na composição do preço e risco de inexequibilidade contratual. A recusa visa

evitar propostas economicamente desproporcionais ao esforço logístico e operacional exigido do fornecedor, mitigar a probabilidade de inadimplemento decorrente de margens inviáveis e assegurar a consistência técnica da estimativa, contribuindo para a formação de uma contratação sustentável e aderente aos princípios da eficiência, economicidade e viabilidade operacional.

IV - Serão recusadas propostas que incluam novos itens ou alterem as especificações previamente definidas pela EPC, em razão da necessidade de preservar a coerência técnica do objeto, assegurar a padronização institucional e garantir a segurança jurídica de todo o processo licitatório.

3.6.3. A Intenção de Registro de Preços - IRP para esta contratação foi instruída por meio do Processo 23477.024359/2026-19.

3.7. **Consulta a Intenções de Registros de Preços Abertas**

3.7.1. Ficam a Administração Central e os Hospitais Universitários dispensados de consultar as IRPs abertas no Sistema de Compras do Governo Federal quando se tratar de aquisição centralizada ou regionalizada de acordo com o art. 97, § 3º, do RCC 3.0.

3.8. **Adesão à Ata de Registro de Preços**

3.8.1. Será permitida a Adesão às ARPs oriundas desta contratação, durante sua validade, para os seguintes órgãos que não tenham participado na origem do processo licitatório:

I - Hospitais vinculados à Rede HU Brasil;

II - Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior durante o período de transição de gestão para a HU Brasil;

III - Qualquer órgão ou entidade responsável pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016.

3.8.2. Justifica-se a permissão de adesão às ARPs para auxiliar aos não participantes a adquirirem insumos já licitados, garantindo o melhor preço proposto, nos casos de urgência e emergência, em que há necessidade de aquisição de forma mais rápida e ágil dos insumos, mesmo não tendo participado na origem do certame. Ainda mais, a realização de adesão possibilita a redução de processos burocráticos e tende a restringir a realização de contratações diretas.

3.8.3. A possibilidade de adesão visa mitigar riscos de desabastecimento ocasionados por licitações fracassadas, rescisões contratuais, sancionamento de fornecedores, entre outros.

3.8.4. No caso de Hospitais Universitários que operam Unidades Gestoras vinculadas às Instituições Federais de Ensino Superior, durante o período de transição de gestão para a HU Brasil, o processo de adesão pode ser uma solução estratégica, considerando as dificuldades relacionadas ao planejamento de aquisições, principalmente pela ausência de histórico de consumo. Além de aproveitar a experiência e estrutura de outras unidades da HU Brasil, diante da inexistência em sua fase inicial de processos licitatórios próprios e da urgência em manter a regularidade do atendimento à população, a adesão permite aproveitar condições previamente negociadas, com preços competitivos e fornecedores habilitados, reduzindo o tempo e os custos administrativos envolvidos.

3.8.5. A previsão de adesão às Atas de Registro de Preços por quaisquer órgãos ou entidades responsáveis pela execução das atividades contempladas no art. 1º da Lei nº 13.303/2016 justifica-se pela natureza comum, padronizável e amplamente demandada dos itens objeto desta contratação, os quais atendem a necessidades operacionais recorrentes em empresas públicas e sociedades de economia mista que atuam na prestação de serviços à coletividade.

3.9. **Comodato**

3.9.1. Para o item de **Diálise Peritoneal Automatizada - DPA**, a empresa vencedora deverá fornecer em regime de comodato os seguintes equipamentos, conforme requisitos abaixo:

a) Máquinas cicladoras destinadas à realização de Diálise Peritoneal Automatizada - DPA, aptas ao atendimento das necessidades assistenciais das unidades hospitalares.

b) Equipamentos ou dispositivos de conectividade, compatíveis com as cicladoras disponibilizadas aos pacientes, destinados ao monitoramento remoto da terapia, em quantidade correspondente ao número de cicladoras fornecidas.

3.9.2. Os equipamentos deverão ser compatíveis com redes elétricas de 110 V e 220 V, ou possuir funcionamento bivolt, e ser fornecidos com todos os cabos, conexões, acessórios, componentes, adaptadores, fontes, interfaces e demais elementos necessários à sua instalação, configuração, programação e pleno funcionamento, ainda que tais itens não estejam individual ou taxativamente relacionados neste Termo de Referência, desde que sejam indispensáveis ou tecnicamente necessários à utilização adequada do equipamento, sem ônus adicional para a Contratante.

3.9.3. A Contratada deverá disponibilizar, durante a execução contratual, modelo e versão tecnologicamente atuais e compatíveis com as necessidades assistenciais da unidade hospitalar, observadas as características mínimas e os requisitos técnicos estabelecidos na contratação. Sempre que houver atualização de modelo, versão, software ou configuração disponibilizada comercialmente pela Contratada, deverá ser preservada a compatibilidade com os insumos, acessórios, sistemas e fluxos assistenciais adotados pela unidade.

3.9.4. Será formalizado um Termo de Comodato, cuja vigência será de 12 meses, podendo ser prorrogado, nos

termos do art. 188 do RCC 3.0.

3.9.5. A entrega dos equipamentos deverá ser efetuada no Almoxarifado Central da unidade hospitalar, no horário das 08:00 às 12:00 horas e 13:00 às 17:00 horas, em dias úteis, conforme endereços constantes neste Termo de Referência.

3.9.6. A contratada deverá disponibilizar Nota Fiscal de Remessa em Comodato, contendo o quantitativo, descritivo dos bens comodatados, número de série e demais informações que facilitem o controle.

3.9.7. Constará no Termo de Comodato o valor do bem comodatado, que será registrado conforme previsão da nota fiscal de compra do equipamento, não sendo válido, para tal finalidade, a inclusão do valor presente de Nota Fiscal de Remessa do bem comodatado.

3.9.8. A contratada deverá apresentar para os equipamentos o certificado de registro do produto emitido pela agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto ou impressão da página de consulta do sítio da ANVISA), que deverá estar anexo à proposta.

3.9.9. A contratada deverá garantir que os equipamentos atendam às normas técnicas aplicáveis, especificações contratuais e regulamentações sanitárias/ambientais pertinentes.

3.9.10. A contratada deverá disponibilizar 01 (uma) máquina para cada paciente com prescrição de diálise peritoneal automatizada (DPA), contados do recebimento da solicitação formal encaminhada pela unidade hospitalar, observados os seguintes prazos máximos:

- I - **Centro-Oeste:** 20 (vinte) dias úteis;
- II - **Nordeste:** 25 (vinte e cinco) dias úteis;
- III - **Norte:** 30 (trinta) dias úteis;
- IV - **Sudeste:** 15 (quinze) dias úteis;
- V - **Sul:** 15 (quinze) dias úteis.

3.9.11. Caso os equipamentos enviados não atendam às especificações estabelecidas neste Termo de Referência, a CONTRATADA deverá providenciar sua substituição, observando os mesmos prazos máximos previstos para o envio regular dos equipamentos, conforme a região de destino, contados da comunicação formal da ocorrência, sob pena de aplicação das sanções previstas no instrumento convocatório e no contrato.

3.9.12. As substituições serão solicitadas mediante a abertura de chamados pelos Canais Oficiais da Contratada, tais como correio eletrônico e/ou telefone.

3.9.13. Os equipamentos deverão ser entregues com a identificação do nome e número de patrimônio registrado no âmbito da contratada, se existentes.

3.9.14. Os equipamentos poderão ser novos ou recertificados, devendo estar em perfeitas condições de funcionamento, devidamente revisados, calibrados e com certificações técnicas vigentes.

3.9.15. A contratada deverá fornecer todos os manuais técnicos, instruções de operação, especificações técnicas e documentação necessária ao uso adequado dos equipamentos em língua portuguesa.

3.10. A Contratada deverá disponibilizar, em regime de comodato e sem ônus adicional para a Contratante, 2 (duas) cicladoras de reserva **para cada unidade hospitalar**, destinadas à substituição dos equipamentos utilizados pelos pacientes em Diálise Peritoneal Automatizada - DPA, devendo os equipamentos de reserva permanecer disponíveis nas respectivas unidades para pronta utilização em situações de contingência.

3.10.1. A disponibilização das cicladoras de reserva tem por finalidade assegurar a continuidade do tratamento diante de falha, defeito, indisponibilidade ou necessidade de manutenção corretiva do equipamento utilizado pelo paciente, considerando que o atendimento técnico, o diagnóstico da falha, o recolhimento, o reparo e/ou a entrega de equipamento substituto podem demandar tempo, especialmente em razão da localização geográfica do paciente, da distância da assistência técnica e das condições logísticas de transporte.

3.10.2. Além do quantitativo de cicladoras de reserva acima estabelecido (item 3.10), a CONTRATADA deverá disponibilizar 2 (duas) cicladoras adicionais **por Hospital Universitário**, destinadas **exclusivamente** às atividades de treinamento. Essas cicladoras **não serão computadas** para fins de atendimento do quantitativo mínimo de equipamentos de reserva da unidade hospitalar.

3.10.3. As cicladoras de reserva deverão possuir qualidade, funcionalidades e especificações técnicas idênticas às dos equipamentos disponibilizados aos pacientes, permitindo sua utilização imediata em substituição ao equipamento indisponível.

3.10.4. A existência de cicladoras de reserva não afasta nem substitui as obrigações da Contratada relativas à substituição da cicladora, ao cumprimento dos prazos de atendimento, à disponibilização de equipamento substituto e às demais responsabilidades previstas neste Termo de Referência, constituindo medida adicional de contingência destinada à continuidade da assistência.

3.10.5. O paciente ou pessoa por ele autorizada deverá entregar a cicladora com necessidade de manutenção no Hospital Universitário ao qual estiver vinculado. A CONTRATADA deverá retirar a cicladora com necessidade de manutenção nas dependências do Hospital Universitário e, no mesmo ato, entregar outro equipamento em perfeitas condições de funcionamento, no mesmo prazo disposto no item 3.9.10, contado da comunicação da ocorrência pelo Hospital, de modo a recompor o quantitativo de cicladoras mantidas como reserva na unidade hospitalar.

3.10.6. A HU Brasil não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do termo de comodato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

3.10.7. A HU Brasil irá designar um empregado público, servidor efetivo cedido ou em exercício na HU Brasil para tratar de todos os assuntos relacionados ao comodato junto à contratada.

4. ESTIMATIVA DE DEMANDA

4.1. Cálculo da Demanda

4.1.1. A estimativa da demanda foi elaborada a partir dos quantitativos informados pelos Hospitais Universitários Federais durante a Intenção de Registro de Preços - IRP, constituindo as manifestações das unidades participantes a fonte primária para o dimensionamento da contratação.

4.1.2. Para definição dos quantitativos, cada hospital considerou o número de pacientes já vinculados aos respectivos serviços, a necessidade mensal de kits por modalidade terapêutica e a projeção para o período de 12 (doze) meses. Também foram consideradas as perspectivas de crescimento da demanda e de expansão dos programas de diálise peritoneal, inclusive mediante a inclusão de novos pacientes e a transição gradual de pacientes submetidos à hemodiálise para a diálise peritoneal.

4.1.3. Para o dimensionamento da demanda de solução de icodextrina, adotou-se como referência o quantitativo de kits de diálise peritoneal informados pelos hospitais durante a IRP. Sobre essa base, estimou-se que até 20% (vinte por cento) dos pacientes em diálise peritoneal poderão demandar a utilização de icodextrina durante a execução da contratação, conforme indicação clínica e prescrição nefrológica individualizada.

4.1.4. A aplicação desse percentual teve por finalidade estabelecer quantitativo estimado compatível com a possibilidade de utilização do insumo por parcela dos pacientes assistidos, sem pressupor sua utilização indistinta por todos os pacientes ou caracterizar consumo obrigatório. O quantitativo resultante foi projetado para o período de 12 (doze) meses, observada a periodicidade de utilização prevista para o item.

4.1.5. Além do mais, as projeções também observaram as tratativas e pactuações realizadas ou em desenvolvimento com os gestores municipais do Sistema Único de Saúde - SUS, especialmente quanto à organização dos fluxos assistenciais, à ampliação do acesso à terapia renal substitutiva e à expansão da oferta de diálise peritoneal nos territórios atendidos pelos hospitais.

4.1.6. Dessa forma, os quantitativos consolidados contemplam tanto a demanda atualmente existente quanto o crescimento assistencial razoavelmente previsto pelas unidades participantes. Por se tratar de projeção sujeita a alterações decorrentes do ingresso ou desligamento de pacientes, transplantes, óbitos, mudanças de modalidade terapêutica, condições clínicas e evolução das pactuações locais, os quantitativos possuem natureza estimativa e não representam obrigação de aquisição integral pela HU Brasil.

4.2. Reserva Técnica

4.2.1. A HU Brasil é a maior rede de hospitais públicos do Brasil, tendo uma sede, como órgão central da empresa, e dezenas de Hospitais Universitários Federais - HUFs vinculados, e vem promovendo uma expansão muito representativa e contínua de sua rede, com a previsão de chegar em 60 unidades hospitalares em até 5 anos. Nesse sentido, as contratações da HU Brasil podem prever uma Reserva Técnica para todos os itens licitados, a fim de possibilitar o atendimento dos demais hospitais que fazem parte da Rede, caso necessário, inclusive para aqueles que se encontram em processo de transição de gestão.

4.2.2. A previsão de Reserva Técnica decorre das características específicas da presente contratação, realizada de forma centralizada para atendimento da Rede HU Brasil e destinada a terapias de natureza continuada, cuja interrupção pode comprometer a continuidade da assistência aos pacientes submetidos à diálise peritoneal.

4.2.3. Os quantitativos informados pelos Hospitais Universitários durante a Intenção de Registro de Preços - IRP constituem a demanda-base da contratação e refletem as necessidades conhecidas pelas unidades participantes no momento do planejamento. Todavia, considerando o intervalo existente entre o levantamento da demanda, a conclusão do procedimento licitatório e a execução da Ata de Registro de Preços, podem surgir necessidades supervenientes que não estavam materializadas ou quantificáveis no momento da manifestação inicial das unidades.

4.2.4. Nesse contexto, a Reserva Técnica não se destina a majorar indistintamente o consumo estimado pelos hospitais nem a compensar eventual deficiência de planejamento das unidades participantes. Sua finalidade é constituir quantitativo adicional limitado para atendimento de situações supervenientes, justificadas e efetivamente demonstradas durante a vigência da Ata de Registro de Preços.

4.2.5. Entre as situações que poderão ensejar utilização da Reserva Técnica incluem-se:

- I - ingresso de novos pacientes nos programas de diálise peritoneal;
- II - ampliação assistencial de programas de diálise peritoneal já existentes, quando não integralmente mensurável na fase de planejamento;
- III - início de programas de diálise peritoneal em Hospitais Universitários da Rede que não possuíam demanda consolidada no momento da IRP;
- IV - alterações supervenientes na modalidade terapêutica prescrita aos pacientes, inclusive transição de pacientes de hemodiálise para diálise peritoneal, quando clinicamente indicada;

4.2.6. A necessidade de previsão de quantitativo destinado a demandas supervenientes decorre, ainda, da possibilidade concreta de alteração do perfil assistencial dos programas de Terapia Renal Substitutiva ao longo da vigência da contratação. A política assistencial federal reconhece e financia a diálise peritoneal no âmbito do SUS, havendo medidas recentes voltadas ao fortalecimento dessa modalidade, inclusive habilitações específicas de unidades para atendimento em diálise peritoneal e atualização do financiamento dos procedimentos de manutenção e acompanhamento domiciliar em DPAC e DPA. Em 2026, a Portaria GM/MS nº 11.179 do Ministério de Saúde estabeleceu incremento de 100% sobre os valores desses procedimentos, evidenciando movimento institucional de fortalecimento da assistência domiciliar em diálise peritoneal.

4.2.7. Assim, o quantitativo informado na IRP representa uma fotografia da demanda conhecida e projetada pelas unidades em determinado momento, mas não esgota as necessidades que poderão surgir durante a vigência da Ata. A contratação deve possuir capacidade suficiente para absorver variações razoáveis decorrentes da expansão assistencial da modalidade, sem que isso implique presunção de que todos os pacientes atualmente submetidos à hemodiálise serão transferidos para diálise peritoneal. Qualquer transição dependerá de indicação clínica individualizada, elegibilidade do paciente, sua concordância, condições adequadas para tratamento domiciliar e organização assistencial da respectiva rede de saúde.

4.2.8. A Reserva Técnica corresponde ao percentual máximo de 20% (vinte por cento) sobre a demanda-base consolidada e tem por finalidade conferir capacidade contratual para atendimento de variações assistenciais supervenientes não integralmente mensuráveis na fase de planejamento. Sua utilização não será automática, ficando condicionada à efetiva demonstração da necessidade pela unidade demandante, mediante justificativa assistencial, disponibilidade orçamentária e adoção dos instrumentos administrativos cabíveis.

4.2.9. A definição dessa margem considera as particularidades da presente contratação, destinada ao atendimento de Hospitais Universitários Federais e diretamente relacionada à continuidade de Terapia Renal Substitutiva. Diferentemente de aquisições destinadas a atividades meramente administrativas ou de apoio, eventual insuficiência dos quantitativos registrados pode repercutir diretamente sobre a assistência prestada aos pacientes, uma vez que a indisponibilidade dos insumos necessários à diálise peritoneal pode comprometer a continuidade do tratamento prescrito, exigir reorganização emergencial da assistência e produzir impactos sobre a condição clínica, a segurança e a qualidade de vida dos pacientes.

4.2.10. A insuficiência desses insumos pode, ainda, produzir consequência que ultrapassa a simples interrupção temporária do fornecimento. Conforme a condição clínica do paciente e a avaliação da equipe assistencial, a impossibilidade de continuidade da diálise peritoneal poderá demandar a adoção temporária de outra modalidade de Terapia Renal Substitutiva, inclusive hemodiálise, até que seja restabelecida a modalidade originalmente prescrita.

4.2.11. Essa mudança possui repercussões assistenciais e operacionais relevantes. Enquanto a diálise peritoneal é realizada diariamente no domicílio do paciente, a hemodiálise exige comparecimento periódico a serviço especializado, em regra três vezes por semana. A oferta desses serviços não se encontra uniformemente distribuída no território, podendo haver necessidade de deslocamento intermunicipal ou mesmo para outra macrorregião de saúde. A própria regulamentação federal do transporte sanitário destinado à hemodiálise prevê situações em que inexistente serviço habilitado na mesma macrorregião de residência do usuário e estabelece financiamento específico para deslocamentos relacionados ao tratamento.

4.2.12. Consequentemente, eventual descontinuidade da diálise peritoneal pode implicar não apenas alteração do tratamento do paciente, mas também necessidade de disponibilização de vaga em serviço de hemodiálise, reorganização do fluxo assistencial, utilização adicional de estrutura especializada e demanda por transporte sanitário. Para o próprio paciente e sua rede de apoio, podem surgir deslocamentos frequentes, maior tempo dedicado ao tratamento e alteração relevante da rotina pessoal e familiar. O Ministério da Saúde reconhece essa dimensão logística ao considerar o transporte dos pacientes em hemodiálise parte essencial da linha de cuidado e ao estabelecer custeio federal específico para essa finalidade.

4.2.13. Por essa razão, o dimensionamento deve conciliar dois riscos igualmente relevantes: de um lado, evitar quantitativos excessivos e desprovidos de fundamento; de outro, impedir que uma estimativa excessivamente restritiva inviabilize o atendimento tempestivo de demandas assistenciais supervenientes durante a vigência da Ata. O percentual adotado, portanto, não se destina a ampliar artificialmente a demanda ordinária informada pelos hospitais, mas a estabelecer margem limitada para absorção de variações justificáveis decorrentes da própria dinâmica assistencial da Rede. No contexto hospitalar, portanto, a análise do dimensionamento não deve se restringir ao risco de excesso de quantitativos, devendo igualmente considerar as consequências assistenciais, logísticas e econômicas decorrentes de eventual insuficiência da capacidade contratual disponível.

4.2.14. Essa margem assume especial relevância diante da possibilidade de expansão da diálise peritoneal no âmbito dos serviços hospitalares, inclusive em decorrência de novas pactuações com gestores do Sistema Único de Saúde, ingresso de pacientes, ampliação dos programas assistenciais e transição, quando clinicamente indicada, de pacientes submetidos à hemodiálise para modalidades de diálise peritoneal. Tais eventos podem modificar o perfil da demanda ao longo da execução e, embora sejam concretamente possíveis, não permitem quantificação individual e exata de todos os pacientes que serão incorporados ao tratamento no momento da elaboração da contratação.

4.2.15. A sistemática adotada também considera que se trata de Sistema de Registro de Preços, no qual os quantitativos registrados representam limites máximos para futuras contratações, sem obrigação de

aquisição integral. Assim, a Reserva Técnica não corresponde à formação antecipada de estoque, geração imediata de despesa ou expectativa de consumo, mas à disponibilização de capacidade quantitativa para atendimento de necessidades que venham efetivamente a se materializar durante a vigência da Ata.

4.2.16. Para assegurar transparência também perante o mercado fornecedor, o quantitativo correspondente à Reserva Técnica será expressamente identificado nos documentos da contratação, de forma segregada da demanda-base informada pelos hospitais. Desse modo, os licitantes terão conhecimento prévio de que essa parcela possui natureza contingencial e poderá não ser integralmente utilizada, devendo essa característica ser considerada na elaboração das propostas, na definição da capacidade operacional necessária e na formação dos preços.

4.2.17. A identificação expressa da Reserva Técnica busca, assim, evitar que o mercado interprete a totalidade do quantitativo registrado como volume ordinário ou garantido de aquisição e, simultaneamente, preservar a capacidade da HU Brasil de responder a alterações efetivas da demanda assistencial sem necessidade de instauração de novo procedimento licitatório exclusivamente para suprir variações razoáveis surgidas durante a vigência da Ata.

4.2.18. O cálculo da Reserva Técnica observará a seguinte metodologia:

Cálculo de Reserva Técnica:

$$RT = (Q \cdot 0,20)$$

RT = reserva técnica

Q = demanda estimada para contratação

0,20 = percentual correspondente à reserva técnica de 20%

4.3. Quantitativo Total da Contratação

4.3.1. O quantitativo total da contratação será o somatório do quantitativo inicialmente estimado para a contratação e do quantitativo previsto para Reserva Técnica, conforme Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto, observando o procedimento metodológico abaixo:

Cálculo do Quantitativo total da Contratação:

$$QT = Q + RT$$

QT = quantitativo total da contratação

Q = demanda estimada para contratação

RT = reserva técnica

4.3.2. Para fins operacionais, toda reserva técnica será atribuída a UASG da HU Brasil Sede, que irá compor a contratação e será responsável por atender as demandas da Rede HU Brasil, para as unidades não participantes do processo licitatório.

4.3.3. Para fins administrativos, aos itens para os quais não houve manifestação de quantitativos pelos HUs da rede, foi atribuído o quantitativo mínimo de 1 (uma) unidade, exclusivamente para fins de remanejamento, condicionado à anuência do fornecedor.

4.3.4. Os quantitativos relacionados à Reserva Técnica poderão ser entregues, conforme a conveniência da HU Brasil, no endereço de cada HUF participante, ou, quando houver anuência do fornecedor, diretamente aos demais hospitais da Rede.

5. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

5.1. Requisitos de Sustentabilidade

5.1.1. Observando o Guia Nacional de Contratações Sustentáveis da Advocacia Geral da União - AGU, serão adotados os seguintes critérios de sustentabilidade:

I - Embalagens dos kits e das soluções de diálise

a) As embalagens primárias e os sistemas de acondicionamento que entrem em contato direto com as soluções ou com os componentes estéreis deverão preservar integralmente a esterilidade, a estabilidade, a integridade e a segurança dos produtos durante todo o prazo de validade.

b) As embalagens secundárias e terciárias deverão ser dimensionadas de forma compatível com o conteúdo transportado, evitando-se excesso de material, volume desnecessário e utilização de componentes sem função de proteção, conservação, identificação ou rastreabilidade.

c) Sempre que tecnicamente compatível com a preservação dos produtos, as embalagens secundárias e terciárias deverão ser constituídas por materiais reutilizáveis, recicláveis ou de fácil separação por tipo de material, em conformidade com o art. 32 da Lei nº 12.305/2010.

d) A utilização de materiais reciclados será admitida nas embalagens secundárias e terciárias, desde que não haja contato direto com as soluções ou os componentes estéreis e que não sejam comprometidas a resistência, a integridade e as condições sanitárias dos

produtos.

e) As embalagens externas deverão possibilitar a adequada identificação do produto, lote, prazo de validade, quantidade, condições de armazenamento e demais informações necessárias à rastreabilidade, contribuindo para a correta gestão dos estoques e para a redução de perdas por vencimento.

II - Prevenção de perdas e desperdícios

a) O acondicionamento, o armazenamento e o transporte deverão observar as condições estabelecidas pelo fabricante, especialmente quanto à temperatura, à umidade, à exposição à luz, ao empilhamento e à proteção contra avarias, de modo a evitar perdas de soluções, materiais descartáveis e demais componentes dos kits.

b) A contratada deverá recolher, sem ônus para a HU Brasil ou para o paciente, os produtos cuja substituição seja de sua responsabilidade, inclusive aqueles atingidos por recolhimento sanitário, desvio de qualidade, avaria, defeito, entrega em desconformidade ou vencimento abrangido por carta de compromisso de troca.

c) Os produtos recolhidos deverão receber destinação ambientalmente adequada, de acordo com sua classificação e com a legislação aplicável, vedada sua disposição juntamente com resíduos comuns quando apresentarem risco biológico, químico ou ambiental.

III - Resíduos gerados no tratamento domiciliar

a) A contratada deverá fornecer, em língua portuguesa, informações técnicas sobre a composição dos materiais integrantes dos kits e das respectivas embalagens, bem como as orientações do fabricante relativas ao esvaziamento, manuseio, segregação, acondicionamento e descarte após o uso.

b) As bolsas, linhas, equipos e demais componentes utilizados no tratamento somente poderão ser encaminhados à reciclagem quando não apresentarem contaminação biológica, química ou presença de líquido em forma livre e quando essa destinação estiver prevista no PGRSS ou no protocolo da unidade hospitalar.

c) As embalagens secundárias e terciárias limpas, que não tenham entrado em contato com o paciente, com a solução drenada ou com materiais potencialmente contaminados, poderão ser segregadas como resíduos recicláveis, observadas as regras da coleta seletiva local.

IV - Ciclodoras disponibilizadas em comodato

a) As peças, placas eletrônicas, cabos, fontes de alimentação e demais componentes substituídos durante a manutenção deverão ser retirados pela contratada, sendo vedado deixá-los nas dependências do hospital ou no domicílio do paciente.

b) Encerrado o tratamento do paciente, substituído o equipamento ou finalizada a vigência do comodato, a contratada deverá recolher a cicladora e promover sua reutilização, recondicionamento ou destinação ambientalmente adequada, conforme seu estado de conservação e as normas sanitárias aplicáveis.

c) Quando o equipamento ou seus componentes forem considerados inservíveis, a contratada deverá encaminhá-los a operador devidamente habilitado para tratamento, reciclagem ou destinação final ambientalmente adequada.

5.2. **Requisitos técnicos do produto**

5.2.1. Todos os produtos que integrem a solução deverão estar devidamente regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, conforme o enquadramento sanitário aplicável a cada componente.

5.2.2. Os produtos ofertados deverão possuir Certificado de Registro válido, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União, com o número da regularização, obtida mediante consulta ao Portal, nos últimos 60 dias corridos da apresentação da documentação.

5.2.3. Estando o registro do produto vencido, a licitante deverá apresentar cópia legível do protocolo da solicitação de sua revalidação, acompanhada de cópia do registro vencido, desde que a revalidação do registro tenha sido requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro, conforme § 2º do artigo 8º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

5.2.4. Ficará a cargo da empresa interessada provar que o produto objeto da contratação não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária e provar a comprovação da dispensa do registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, conforme o caso.

5.2.5. Quando aplicável, os produtos deverão possuir Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), que atesta que um Equipamento de Proteção Individual (EPI) atende aos requisitos de qualidade e segurança exigidos por lei.

5.2.6. A não apresentação dos registros ou dos protocolos do pedido de revalidação implicará na desclassificação do item cotado.

5.3. **Pré-qualificação permanente**

5.3.1. Informações sobre o processo de pré-qualificação permanente podem ser acessadas no endereço eletrônico prequalificacao.sede@hubrasil.gov.br.

5.3.2. Fornecedores e bens pré-qualificados no âmbito da HU Brasil poderão ser dispensados de apresentação de documentos neste processo licitatório.

5.3.3. Esse processo licitatório não será exclusivo para licitantes ou bens pré-qualificados.

5.4. **Marcas**

5.4.1. Não há indicação de marcas para o objeto desta licitação.

5.5. **Amostras**

5.5.1. A HU Brasil exigirá amostra para avaliação técnica.

5.5.1.1. A amostra não será exigida nas seguintes hipóteses:

- a) quando o Catálogo Técnico dos produtos da HU Brasil for suficiente para análise do produto ofertado;
- b) quando a marca estiver pré-qualificada e/ou incluída no banco de marcas da HU Brasil;
- c) quando o produto tiver histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado;
- d) quando verificada a inexistência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências, com informações suficientes para análise de conformidade técnica do produto ofertado.

5.5.2. O procedimento de avaliação de amostras objetiva verificar a conformidade e compatibilidade de desempenho do produto ou marca ofertados com o descritivo ou especificação técnica constantes no Termo de Referência, de modo a assegurar a qualidade dos produtos adquiridos, mitigar os riscos assistenciais, zelar pela segurança dos pacientes e dos profissionais, além de garantir o uso eficaz dos recursos públicos.

5.5.3. Nos certames realizados por Pregão, em que a avaliação de amostras se fizer necessária, esta deve ser exigida somente na fase de classificação e apenas do licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar, após a etapa de lances, devendo ser precedida da análise preliminar dos documentos técnicos e de habilitação.

5.5.4. A entrega das amostras deverá ser realizada no prazo máximo de 10 dias úteis contados do recebimento da convocação, durante a sessão pública, sob pena de desclassificação, podendo o prazo ser prorrogado quando for apresentada justificativa, desde que em tempo hábil, sendo necessário o aceite da HU Brasil.

5.5.5. A quantidade de amostras deverá ser de 1 (uma) unidade por item e deverão ser entregues e montadas no endereço informado na sessão pública pelo agente de contratação, no horário das 09:00 às 12:00 e 14:00 às 16:00.

5.5.6. Após o recebimento da solicitação, o licitante deverá enviar a previsão de entrega das amostras em até 5 (cinco) dias úteis para o endereço eletrônico cgc@hubrasil.gov.br, contendo:

- a) código de rastreamento;
- b) licitação: número da licitação e do item a que se refere;
- c) fornecedor: nome, CNPJ, telefone e correio eletrônico;
- d) representante: nome, telefone e correio eletrônico.
- e) prazos: data do envio e data prevista da entrega.
- f) manifestação de interesse em acompanhar avaliação técnica da amostra.

5.5.7. Serão avaliados os seguintes aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade:

5.5.7.1. Dentre as características físicas, serão avaliados a correspondência da composição ou formulação, da concentração e do volume nominal das soluções para diálise peritoneal com as especificações da contratação; o aspecto, a coloração e a transparência da solução; a ausência de partículas visíveis, turvação, precipitação, corpos estranhos ou outros sinais aparentes de desvio de qualidade; a integridade, a resistência e a flexibilidade das bolsas, linhas, equipos, cassetes, conectores, extensões, tampas, *clamps* e demais componentes; as dimensões e medidas; o número e a identificação das vias de infusão e drenagem; os sistemas de conexão, ajuste, vedação e controle de fluxo; a ausência de perfurações, fissuras, deformações, obstruções, vazamentos, rebarbas, impurezas, resíduos ou odor anormal; a presença e a adequação das peças e acessórios necessários à realização da terapia; e a compatibilidade física entre os componentes do kit e, no caso da Diálise Peritoneal Automatizada - DPA, com a cicladora disponibilizada em comodato. Também serão avaliadas as características das embalagens primária, secundária e de transporte, a ordenação dos componentes, a integridade dos lacres e da barreira estéril, a facilidade de abertura com manutenção da técnica asséptica, a rotulagem, a apresentação, a quantidade, o lote, a data de fabricação, o prazo de validade, as condições de armazenamento, a indicação do método de esterilização e as demais características aplicáveis ao produto.

5.5.7.2. Dentre as características de desempenho técnico, será avaliada sua funcionalidade quanto à

segurança e à facilidade de abertura, preparação, conexão, desconexão e manuseio; à possibilidade de transferência asséptica; ao acionamento adequado dos lacres, válvulas, *clamps* e demais mecanismos de controle de fluxo; à segurança e à estabilidade das conexões; à manutenção de fluxo contínuo e regular; e à ausência de vazamentos, obstruções, desprendimentos ou entrada indevida de ar decorrentes de falha do produto. Serão avaliados, ainda, a clareza das instruções, a legibilidade das identificações, a facilidade de utilização pelo profissional de saúde, paciente ou cuidador devidamente treinado e a manutenção das características do produto durante o armazenamento, o transporte, a manipulação e o período de validade.

5.5.7.3. Dentre os requisitos legais, será avaliado o atendimento à legislação sanitária aplicável.

5.5.8. Se os produtos para amostra apresentados pelo primeiro classificado não forem aceitos, será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação dos produtos para amostra e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

5.5.9. As amostras colocadas à disposição da HU Brasil 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.

5.5.10. O prazo para análise das amostras por parte da equipe técnica é de 5 (cinco) dias úteis a contar do recebimento do material.

5.5.11. Caso necessário, a HU Brasil se reserva o direito de realizar diligências e de solicitar formalmente ao licitante a apresentação de novas amostras, peças e acessórios complementares, possíveis adequações, catálogos, prospectos, laudos analíticos e laboratoriais, para aferir se os bens propostos atendem às especificações contidas no Termo de Referência.

5.5.12. As decisões relativas às amostras apresentadas serão devidamente motivadas, a fim de atender aos princípios do julgamento objetivo e da igualdade entre os licitantes. A desclassificação do licitante estará amparada em laudo ou parecer que indique, de modo completo, as deficiências e/ou não conformidades no produto a ser adquirido, por meio da amostra, quando esta é exigida.

5.5.13. Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados das análises nas amostras serão arquivados e poderão subsidiar avaliações dos processos licitatórios futuros.

5.5.14. A análise da amostra será registrada por meio de Parecer Técnico.

5.5.15. Os proponentes que tiverem amostras passíveis de devolução poderão solicitá-las no endereço eletrônico cgc@hubrasil.gov.br, no prazo de até 05 (cinco) dias úteis após serem informados sobre o resultado da análise das mesmas.

5.5.16. A amostra que tiver a embalagem violada para teste não será devolvida ao licitante, sendo considerada como doação.

5.5.17. A amostra não retirada no prazo estabelecido sujeitará os bens a descarte ou aproveitamento, sem direito a ressarcimento.

5.5.18. As amostras solicitadas pelos proponentes deverão ser retiradas em até 30 (trinta) dias corridos no endereço onde foram entregues, a contar da data de solicitação de devolução.

5.6. **Garantia de execução**

5.6.1. Não haverá exigência da garantia da contratação, nos termos do art. 185, do RCC 3.0, pelas razões abaixo justificadas:

5.6.1.1. A não exigência de garantia de execução decorre da avaliação dos riscos e da sistemática de execução da contratação, faturamento vinculado aos produtos efetivamente entregues, pagamento posterior ao recebimento e existência de mecanismos específicos de fiscalização, substituição, glosa e responsabilização da Contratada. Nesse contexto, entende-se que a exigência de garantia adicional não se mostra proporcional aos riscos patrimoniais identificados.

5.6.1.2. Princípio da economicidade: a exigência de garantia de execução impõe custos adicionais aos licitantes, que necessariamente repercutem nas propostas financeiras apresentadas. Esses custos - relativos a comissões, prêmios de seguro e taxas administrativas - seriam inevitavelmente repassados à HU Brasil, elevando o preço final da aquisição. Considerando que o certame busca a melhor relação custo-benefício, prescindir dessa exigência alinha-se ao dever de economicidade que norteia as contratações públicas.

5.6.1.3. Ampliação da competitividade: a supressão da garantia de execução reduz as barreiras de entrada para participação no certame, especialmente para pequenos fornecedores que enfrentam dificuldades na obtenção e custeio dessa garantia. Essa medida contribui para expansão do universo de interessados, favorecendo a competitividade e a isonomia entre os licitantes.

5.7. **Garantia do produto**

5.7.1. Não há previsão de garantia para os produtos contemplados nesta contratação.

5.8. **Padrões mínimos de qualidade técnica das propostas**

5.8.1. Para fins de aceitação ou reprovação técnica das propostas, serão considerados os seguintes critérios:

5.8.1.1. Aderência do objeto ofertado às especificações definidas nesse Termo de Referência;

- 5.8.1.2. Avaliação do catálogo técnico dos produtos apresentados;
- 5.8.1.3. Análise dos certificados, declarações e laudos emitidos para cada produto ofertado, quando aplicável, a fim de se atestar a veracidade, conformidade e atendimento a legislação vigente;
- 5.8.1.4. Verificação de histórico de uso, por meio de execução de Atas de Registros de Preços - ARPs e/ou Contratos já executados na Rede HU Brasil;
- 5.8.1.5. Verificação de existência de histórico de notificações, alertas de restrição ou interdição na ANVISA;
- 5.8.1.6. Verificação de existência de histórico de notificações internas na Rede HU Brasil por desvios de qualidade e/ou demais intercorrências;

5.9. Kit Mensal DPAC - Especificações técnicas dos itens

5.9.1. A composição dos kits mensais de DPAC poderá variar de acordo com as diferentes prescrições médicas aplicáveis a cada paciente, devendo a CONTRATADA observar, em todos os casos, as especificações técnicas dos itens previstas no quadro abaixo, bem como os quantitativos estimados constantes do quadro do item 1.1 deste Termo de Referência.

ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO SIMPLES	DESCRIPTIVO COMPLETO	Apresentação EBSERH (Unidade de Medida)
1	449586	EBF03151	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
2	449589	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
3	449587	EBF03152	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO	BOLSA 2.000ML

			Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	
4	449590	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
5	449588	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
6	459751	EBF03153	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
7	437867	EBS00513	FITA ADESIVA CIRÚRGICA MICROPOROSA BRANCA, ROLO COM CAPA PROTETORA, EMBALADO INDIVIDUALMENTE CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	FITA ADESIVA CIRÚRGICA EM NÃO TECIDO DE VISCOSE RAYON OU À BASE DE FIBRAS DE VISCOSE, MICROPOROSA BRANCA (TIPO MICROPORE), RESISTENTE, DE FÁCIL MANUSEIO, MALEÁVEL, ATÓXICA, SEM IRRITANTES DÉRMICOS, PARA PELES SENSÍVEIS, ISENTOS DE RESÍDUOS E IMPUREZAS. COM ADESIVO ACRÍLICO OU ADESIVO TERMOPLÁSTICO COMPROVADO ATRAVÉS DE IDENTIFICAÇÃO. ROLO COM CAPA PROTETORA, EMBALADO	UNIDADE

				INDIVIDUALMENTE CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	
8	485312	EBS00474	MÁSCARA CIRÚRGICA COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA.	MÁSCARA CIRÚRGICA COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA. GRAMATURA MÍNIMA DE 40 GR/M ² , COM EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA ACIMA DE 95% E EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS DE 98% NO MÍNIMO, COM DISPOSITIVO PARA AJUSTE NASAL (CLIP), COMPRIMENTO 14 CM, FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA, MODELO RETANGULAR, TODO MATERIAL DEVE RESISTENTE, ISENTO DE RESÍDUOS, IMPUREZAS, ATÓXICA, HIPOALERGÊNICA E INODORA, SER MACIO, POSSUIR ACABAMENTO REGULAR, PROPICIAR CONFORTO, FÁCIL MANUSEIO E UTILIZAÇÃO SEGURA. OS ELÁSTICOS DEVEM SER FIXADOS NAS MARGENS HORIZONTAIS OU VERTICAIS DA MÁSCARA, SEM FUROS OU COSTURAS. NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, HOSPITALAR. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, VALIDADE E LOTE. EXIGIDO O NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA PARA ESTE TIPO DE PRODUTO E/OU RELATÓRIOS DE ENSAIO EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS (EFP) E ENSAIO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIOLÓGICA (BFE) EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO PELO INMETRO CONTENDO OS ITENS DA ABNT NBR 15052:2004.	UNIDADE
9	477258	N/A	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	UNIDADE
10	606117	EBS06172	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, UTILIZADA PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF. ESTÉRIL, EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE

5.10. **Kit Mensal DPA - Especificações técnicas dos itens**

5.10.1. A composição dos kits mensais de DPA poderá variar de acordo com as diferentes prescrições médicas aplicáveis a cada paciente, devendo a CONTRATADA observar, em todos os casos, as especificações técnicas dos itens previstas no quadro abaixo, bem como os quantitativos estimados constantes do quadro do item 1.1 deste

ITENS QUE PODERÃO COMPOR O KIT MENSAL DPA

ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO SIMPLES	DESCRIPTIVO COMPLETO	APRESENTAÇÃO
1	449592	EBF02666	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000 ML PARA DIÁLISE PERITONEAL: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
2	449592	EBF02668	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML PARA DIÁLISE PERITONEAL: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
3	459749	EBF02671	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
4	449593	EBF02672	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000 ML PARA DIÁLISE PERITONEAL: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML

5	449593	EBF02674	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
6	449590	EBF03154	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
7	449588	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000 ML PARA DIÁLISE PERITONEAL: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
8	449588	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
			CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO +	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO	

9	449591	EBF02678	CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
10	609767	N/A	EQUIPO CASSETTE PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) COM CICLADORA (BAIXO VOLUME) COM 4 PONTAS/ENTRADAS	EQUIPO CASSETTE PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) COM CICLADORA (BAIXO VOLUME) COM 4 PONTAS/ENTRADAS E UM CASSETTE ATÓXICO TRANSPARENTE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO COMPATÍVEL COM AS CICLADORAS HEMOCHOISE/BAXTER (O FABRICANTE DEVERÁ COMPROVAR A COMPATIBILIDADE POR MEIO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA, REGISTRO/NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA, INSTRUÇÕES DE USO OU CATÁLOGO OFICIAL). DEVE APRESENTAR CONEXÕES E VIAS DESTINADAS À INTERLIGAÇÃO DAS BOLSAS DE SOLUÇÃO DIALISADORA, LINHA DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE E SISTEMA DE DRENAGEM, PERMITINDO AS ETAPAS DE PREPARO, INFUSÃO E DRENAGEM DA TERAPIA; DISPOSITIVOS DE CONTROLE DO FLUXO, CLAMPS OU EQUIVALENTES, E CONEXÕES SEGURAS, COMPATÍVEIS COM A LINHA DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE E COM A CICLADORA CORRESPONDENTE; SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO COM CORES. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE. DEVE ATENDER À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E POSSUIR REGULARIZAÇÃO JUNTO À ANVISA.	UNIDADE
11	609767	N/A	EQUIPO CASSETTE PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA)	EQUIPO CASSETTE PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) COM CICLADORA COM 3 PONTAS/ENTRADAS E UM CASSETTE ATÓXICO TRANSPARENTE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO COMPATÍVEL COM AS CICLADORAS HEMOCHOISE/BAXTER (O FABRICANTE DEVERÁ COMPROVAR A COMPATIBILIDADE POR MEIO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA, REGISTRO/NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA, INSTRUÇÕES DE USO OU CATÁLOGO OFICIAL). DEVE APRESENTAR CONEXÕES E VIAS DESTINADAS À INTERLIGAÇÃO DAS BOLSAS DE SOLUÇÃO DIALISADORA, LINHA DE TRANSFERÊNCIA DO	UNIDADE

			COM CICLADORA COM 3 PONTAS/ENTRADAS	PACIENTE E SISTEMA DE DRENAGEM, PERMITINDO AS ETAPAS DE PREPARO, INFUSÃO E DRENAGEM DA TERAPIA; DISPOSITIVOS DE CONTROLE DO FLUXO, CLAMPS OU EQUIVALENTES, E CONEXÕES SEGURAS, COMPATÍVEIS COM A LINHA DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE E COM A CICLADORA CORRESPONDENTE; SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO COM CORES. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE. DEVE ATENDER À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E POSSUIR REGULARIZAÇÃO JUNTO À ANVISA.	
12	459087	EBS06222	EQUIPO DE DRENAGEM PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA EM PVC CRISTAL COM CONEXÃO LUER LOCK	EQUIPO DE DRENAGEM PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA EM PVC CRISTAL COM CONEXÃO LUER LOCK, COMPRIMENTO: 7 M, EXTENSÃO PARA DRENAGEM, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL. TAMPA PROTETORA. ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, DE USO ÚNICO. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	UNIDADE
13	437867	EBS00513	FITA ADESIVA CIRÚRGICA MICROPOROSA BRANCA, ROLO COM CAPA PROTETORA, EMBALADO INDIVIDUALMENTE CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	FITA ADESIVA CIRÚRGICA EM NÃO TECIDO DE VISCOSE RAYON OU À BASE DE FIBRAS DE VISCOSE, MICROPOROSA BRANCA (TIPO MICROPORE), RESISTENTE, DE FÁCIL MANUSEIO, MALEÁVEL, ATÓXICA, SEM IRRITANTES DÉRMICOS, PARA PELES SENSÍVEIS, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS. COM ADESIVO ACRÍLICO OU ADESIVO TERMOPLÁSTICO COMPROVADO ATRAVÉS DE IDENTIFICAÇÃO. ROLO COM CAPA PROTETORA, EMBALADO INDIVIDUALMENTE CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
			MÁSCARA CIRÚRGICA COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA	MÁSCARA CIRÚRGICA COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA. GRAMATURA MÍNIMA DE 40 GR/M², COM EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA ACIMA DE 95% E EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS DE 98% NO MÍNIMO, COM DISPOSITIVO PARA AJUSTE NASAL (CLIP), COMPRIMENTO 14 CM, FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA, MODELO RETANGULAR, TODO MATERIAL DEVE RESISTENTE, ISENTO DE RESÍDUOS, IMPUREZAS, ATÓXICA, HIPOALERGÊNICA E INODORA, SER MACIO, POSSUIR	

14	485312	EBS00474	FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA.	ACABAMENTO REGULAR, PROPICIAR CONFORTO, FÁCIL MANUSEIO E UTILIZAÇÃO SEGURA. OS ELÁSTICOS DEVEM SER FIXADOS NAS MARGENS HORIZONTAIS OU VERTICAIS DA MÁSCARA, SEM FUROS OU COSTURAS. NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, HOSPITALAR. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, VALIDADE E LOTE. EXIGIDO O NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA PARA ESTE TIPO DE PRODUTO E/OU RELATÓRIOS DE ENSAIO EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS (EFP) E ENSAIO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIOLÓGICA (BFE) EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO PELO INMETRO CONTENDO OS ITENS DA ABNT NBR 15052:2004.	UNIDADE
15	477258	N/A	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	UNIDADE
16	606117	EBS06172	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, UTILIZADA PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF. ESTÉRIL, EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE

6. GESTÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1. O modelo de gestão, que descreverá a forma pela qual a execução do objeto será acompanhada e fiscalizada pela HU Brasil, constará do Contrato e/ou do Instrumento Substitutivo do Termo de Contrato. Na hipótese de conflito entre suas disposições, caberá à Contratante indicar, de forma fundamentada, qual delas prevalecerá no caso concreto.

6.2. Entrega Domiciliar

6.2.1. Os kits mensais de DPA/APD e DPAC/CAPD, bem como as soluções de icodextrina solicitadas para utilização pelos respectivos pacientes, deverão ser entregues diretamente no domicílio do paciente.

6.2.2. A entrega domiciliar deverá ser realizada de segunda a sexta-feira (exceto feriados), das 08:00 às 18:00h, preferencialmente mediante comunicação prévia ao paciente.

6.2.3. A contratada deverá realizar pelo menos duas tentativas de entrega no domicílio do paciente. Em caso de frustração nas entregas domiciliares, a contratada deverá programar a entrega na unidade hospitalar mediante agendamento, sem ônus à contratante.

6.2.4. Todas as tentativas de entrega deverão ser devidamente comprovadas pela Contratada, mediante registros que permitam identificar, no mínimo, a data, o horário, o endereço e o resultado de cada tentativa. A ausência de comprovação de qualquer uma das duas tentativas impedirá que a entrega seja considerada frustrada e obrigará a Contratada a realizar a entrega no domicílio do paciente, sem ônus adicional para a Contratante.

6.2.5. A unidade hospitalar deverá fornecer à Contratada, no momento da inclusão do paciente no programa, três contatos para fins de agendamento e confirmação das entregas domiciliares, observada a seguinte ordem de referência:

6.2.5.1. Contato principal: paciente, com telefone de contato direto;

6.2.5.2. Contato secundário 1: familiar ou responsável indicado pelo paciente;

6.2.5.3. Contato secundário 2: vizinho ou outra pessoa indicada pelo paciente ou responsável.

6.2.6. Os contatos deverão estar atualizados e poderão ser utilizados pela Contratada para viabilizar o agendamento, a confirmação do recebimento e a realização das entregas previstas neste Termo de Referência.

6.3. **Monitoramento Remoto**

6.3.1. A Contratada deverá disponibilizar, para cada paciente em terapia de diálise peritoneal automatizada, solução de conectividade e monitoramento remoto integralmente compatível com a cicladora fornecida, abrangendo todos os equipamentos, dispositivos de comunicação, acessórios, licenças de uso, serviços de telecomunicação, tráfego de dados, instalação, configuração, manutenção e suporte técnico necessários ao seu pleno funcionamento.

6.3.2. Não será admitida a exigência de que o paciente forneça conexão própria com a internet ou arque com despesas de telecomunicação.

6.3.3. A solução deverá apresentar, no mínimo, as seguintes funcionalidades:

- 6.3.3.1. permitir a visualização diária dos dados relativos ao tratamento dos pacientes;
- 6.3.3.2. permitir o acompanhamento da adesão do paciente ao tratamento prescrito;
- 6.3.3.3. identificar tratamentos interrompidos, não realizados, encerrados precocemente ou com desvios de prescrição;
- 6.3.3.4. permitir o acesso ao histórico das terapias realizadas;
- 6.3.3.5. permitir ao nefrologista ou à equipe assistencial ajustar remotamente os parâmetros da terapia, sem necessidade de comparecimento do paciente à unidade de saúde;
- 6.3.3.6. permitir a transmissão remota de novas prescrições e parâmetros terapêuticos para a cicladora compatível;
- 6.3.3.7. disponibilizar painel para identificação e priorização dos pacientes que demandem maior atenção da equipe assistencial;
- 6.3.3.8. identificar precocemente problemas clínicos ou operacionais relacionados à terapia;
- 6.3.3.9. permitir o monitoramento de eventos, alarmes e tendências relacionados ao tratamento;
- 6.3.3.10. permitir o acompanhamento simultâneo de múltiplos pacientes;
- 6.3.3.11. possibilitar a adoção de intervenções tempestivas pela equipe assistencial;
- 6.3.3.12. permitir a emissão e a consulta de relatórios de tratamento;
- 6.3.3.13. permitir a visualização de tendências e da evolução dos dados relacionados à terapia; e
- 6.3.3.14. disponibilizar informações que subsidiem a tomada de decisão pela equipe assistencial.

6.3.4. A Contratada deverá capacitar a equipe indicada pelo Hospital Universitário para realizar, quando necessário, a configuração, ativação, vinculação e reconfiguração do equipamento de conectividade com a cicladora e com a plataforma de monitoramento remoto, fornecendo as orientações e os materiais necessários à execução desses procedimentos.

6.3.5. A solução deverá observar a legislação aplicável à proteção de dados pessoais e à segurança da informação, especialmente a Lei nº 13.709/2018 — Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, assegurando, no mínimo, criptografia dos dados durante a transmissão e o armazenamento, controle de acesso, rastreabilidade das operações, cópias de segurança e comunicação à Contratante sobre incidentes de segurança que possam envolver dados dos pacientes.

6.3.6. A entrega inicial desses equipamentos deverá ocorrer conjuntamente com a respectiva cicladora, observados os mesmos prazos máximos estabelecidos para o envio regular das cicladoras, conforme a região de destino, contados do recebimento da solicitação formal encaminhada pela unidade hospitalar.

6.3.7. Os equipamentos deverão ser entregues em condições de pleno funcionamento, acompanhados de todos os acessórios, cabos, fontes, adaptadores, interfaces, licenças e demais elementos necessários à sua utilização e integração com a cicladora e com a solução de monitoramento remoto disponibilizada pela CONTRATADA.

6.3.8. Em caso de defeito, falha, quebra, incompatibilidade ou qualquer outra ocorrência que impeça ou comprometa a utilização do equipamento destinado ao monitoramento remoto, a CONTRATADA deverá providenciar sua substituição, observando os mesmos prazos máximos previstos para a substituição das cicladoras, conforme a região de destino, contados da comunicação formal da ocorrência pela unidade hospitalar.

6.3.9. A Contratada deverá disponibilizar, em regime de comodato e sem ônus adicional para a Contratante, 2 (dois) equipamentos de monitoramento remoto de reserva para cada unidade hospitalar, as quais deverão permanecer nas respectivas unidades hospitalares para utilização em situações de contingência.

6.3.10. Além do quantitativo de equipamentos de monitoramento remoto de reserva acima estabelecido, a CONTRATADA deverá disponibilizar 2 (dois) equipamentos adicionais **por Hospital Universitário**, destinadas **exclusivamente** às atividades de treinamento. Esses equipamentos **não serão computadas** para fins de atendimento do quantitativo mínimo de equipamentos de reserva da unidade hospitalar.

6.3.11. Os equipamentos de reserva deverão possuir características, funcionalidades e compatibilidade equivalentes às dos equipamentos disponibilizados aos pacientes e serão fornecidos em regime de comodato, sem ônus adicional para a CONTRATANTE.

6.3.12. A utilização de equipamento de reserva para atendimento de paciente não reduzirá o quantitativo de reserva que deva permanecer disponível na unidade hospitalar. Nessas situações, a CONTRATADA deverá recompor o

equipamento de reserva utilizado, mediante entrega de outro equipamento em perfeitas condições de funcionamento, observando os mesmos prazos máximos previstos para a substituição dos equipamentos de monitoramento remoto.

6.3.13. Os equipamentos mantidos como reserva não serão computados no quantitativo de equipamentos destinados individualmente aos pacientes e deverão permanecer disponíveis na unidade hospitalar exclusivamente para utilização em situações de contingência.

6.3.14. A existência de equipamentos de reserva não afasta nem substitui as obrigações da CONTRATADA relativas à substituição dos equipamentos utilizados pelos pacientes, cumprimento dos prazos estabelecidos e demais responsabilidades previstas neste Termo de Referência.

6.3.15. Os dados clínicos, assistenciais, terapêuticos e operacionais produzidos, coletados, transmitidos ou armazenados em decorrência da utilização da solução, bem como os respectivos registros, históricos e relatórios, deverão integrar o acervo informacional institucional da HU Brasil, sem prejuízo dos direitos assegurados aos respectivos titulares pela legislação de proteção de dados pessoais.

6.3.16. A Contratante deverá possuir acesso integral e contínuo aos dados e registros gerados durante toda a execução contratual, bem como direito à sua consulta, extração, utilização, tratamento e exportação, em formato estruturado e tecnicamente utilizável, não podendo seu acesso ser condicionado à manutenção de licenças, à vigência do contrato ou à contratação de serviços adicionais.

6.3.17. Os dados e registros poderão ser utilizados pela HU Brasil para suas finalidades institucionais, inclusive assistência, ensino, pesquisa, inovação, produção científica, avaliação da qualidade assistencial e realização de estudos, observados, em cada caso, os requisitos da LGPD e das demais normas éticas, regulatórias e de proteção de dados aplicáveis, incluindo a adoção de anonimização ou pseudonimização sempre que cabível.

6.3.18. Encerrado o tratamento do paciente ou o vínculo contratual, a Contratada deverá assegurar à Contratante a exportação integral dos dados, históricos e relatórios relacionados aos tratamentos realizados, em formato que permita sua preservação e utilização posterior pela HU Brasil, independentemente da continuidade da solução contratada.

6.3.19. Após a confirmação da transferência dos dados à Contratante, a Contratada deverá promover a eliminação das cópias mantidas em seus ambientes, ressalvadas exclusivamente as hipóteses de conservação legalmente admitidas, mantendo, em qualquer caso, os deveres de segurança, confidencialidade e proteção dos dados.

6.3.20. Em caso de eventual divergência ou omissão entre as disposições deste Termo de Referência e a Política de Proteção de Dados Pessoais da HU Brasil, prevalecerão as disposições da Política de Proteção de Dados Pessoais da HU Brasil. As regras complementares relativas ao gerenciamento, armazenamento, acesso, tratamento e manutenção dos dados serão estabelecidas pela CONTRATANTE durante a execução contratual, conforme as necessidades institucionais e os requisitos de segurança, privacidade e governança aplicáveis.

6.4. Suporte Técnico

6.4.1. A CONTRATADA deverá disponibilizar Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), de segunda a sexta-feira (exceto feriados), das 08h00 às 18h00, para atendimento aos pacientes, cuidadores, familiares e profissionais das unidades hospitalares; e Suporte técnico ao paciente conectado à terapia com a cicladora, de segunda-feira a domingo, das 18h00 às 08h00, período em que o paciente realiza a Diálise Peritoneal Automatizada (DPA) no domicílio.

6.4.2. O atendimento deverá estar disponível aos pacientes, cuidadores, familiares responsáveis e profissionais das equipes clínicas e assistenciais dos hospitais, contemplando, no mínimo, o esclarecimento de dúvidas, a orientação quanto ao funcionamento e à utilização dos equipamentos, o auxílio na identificação e solução de falhas, o registro de intercorrências técnicas e a adoção das providências necessárias à continuidade segura do tratamento.

6.4.3. Todas as solicitações deverão ser formalmente registradas, com a geração de número de protocolo que permita o acompanhamento do atendimento e a comprovação da data e do horário do acionamento, especialmente para fins de apuração dos prazos contratuais aplicáveis.

6.4.4. Caso não seja possível obter atendimento ou solução adequada por meio do SAC, o preposto da CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE canal direto e atualizado de comunicação, inclusive telefone e endereço eletrônico, para o escalonamento da solicitação e a adoção imediata das providências cabíveis. Esse canal deverá permanecer disponível durante toda a vigência contratual e ser prontamente atualizado sempre que houver alteração dos responsáveis ou dos dados de contato.

6.4.5. A disponibilização do canal direto não afastará a obrigação de manutenção e funcionamento regular do SAC, nem prejudicará a aplicação dos prazos de atendimento, restabelecimento ou substituição previstos neste Termo de Referência, os quais serão contados a partir do primeiro acionamento devidamente comprovado.

6.5. Reserva de Segurança em cada DPA/APD e DPAC

6.5.1. Na primeira entrega destinada às terapias de DPA/APD e DPAC, a CONTRATADA deverá encaminhar, automaticamente e independentemente de solicitação da CONTRATANTE, quantitativo adicional correspondente a 10% (dez por cento) das bolsas de diálise peritoneal objeto da respectiva entrega, destinado exclusivamente à constituição de reserva de segurança para absorção de eventuais intercorrências logísticas que possam impactar a continuidade da terapia.

6.5.2. A eventual reposição da reserva de segurança será realizada mediante solicitação da CONTRATANTE, devendo o quantitativo solicitado ser entregue juntamente com a respectiva entrega mensal.

6.5.3. O quantitativo adicional de 10% não constituirá aquisição adicional, não será computado para fins de consumo do quantitativo contratado e não poderá implicar acréscimo do valor unitário ou do valor total adjudicado, registrado ou contratado. Não será admitido faturamento, cobrança ou pagamento específico relativamente a essa

reserva, devendo todos os custos necessários ao seu fornecimento estar contemplados nos preços ofertados pela CONTRATADA.

6.5.4. A CONTRATADA será integralmente responsável por assegurar o fornecimento ininterrupto dos insumos necessários à continuidade do tratamento. Eventuais atrasos logísticos sob sua responsabilidade deverão ser prontamente compensados mediante o fornecimento dos insumos necessários, de modo a evitar qualquer interrupção do tratamento.

6.6. **Insumos para DPAC de Contingência em Pacientes em DPA/APD**

6.7. Na primeira entrega destinada às terapias de DPA/APD, a CONTRATADA deverá encaminhar, adicionalmente com o kit mensal, 16 (dezesesseis) bolsas de diálise peritoneal em sistema fechado integrado de infusão e drenagem em "Y", conforme prescrição médica, acompanhadas de tampas protetoras impregnadas com solução à base de iodopovidona e máscaras cirúrgicas com elástico.

6.8. Os itens previstos no item anterior destinam-se à reserva contingencial, possibilitando a manutenção do tratamento em situações de interrupção no fornecimento de energia elétrica e/ou mau funcionamento da cicladora, cobrindo situações emergenciais em finais de semana e feriados prolongados.

6.9. A eventual reposição da reserva contingencial será realizada mediante solicitação da CONTRATANTE, devendo o quantitativo solicitado ser entregue juntamente com a respectiva entrega mensal.

6.9.1. Os itens de reserva contingencial não serão objeto de faturamento em separado. Todos os custos relacionados ao seu fornecimento deverão estar integralmente incluídos no valor unitário do kit mensal de DPA/APD, não sendo admitida cobrança adicional ou complementar.

6.10. **Treinamento**

6.10.1. A CONTRATADA deverá promover a capacitação dos profissionais da HU Brasil envolvidos no acompanhamento, orientação e assistência aos pacientes submetidos à diálise peritoneal, contemplando treinamento inicial, capacitação continuada e reciclagens periódicas.

6.10.2. O treinamento poderá ser realizado de forma presencial ou on-line, no prazo máximo de 30 (trinta) dias corridos contados da assinatura do contrato, contemplando os profissionais envolvidos nos diferentes turnos de trabalho e abrangendo, conforme aplicável, conteúdos teóricos e práticos relacionados à Diálise Peritoneal Automatizada (DPA), Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC), utilização da cicladora automatizada, utilização do equipamento de monitoramento remoto e demais procedimentos necessários à adequada orientação e assistência aos pacientes.

6.10.3. Durante toda a vigência contratual, a CONTRATADA deverá disponibilizar conteúdo digital para capacitação técnica e educacional relacionado ao objeto contratado, assegurando acesso aos empregados e demais profissionais da HU Brasil indicados pela CONTRATANTE.

6.10.4. **Anualmente**, deverá ser realizado treinamento de reciclagem presencial, contemplando a atualização dos profissionais quanto às técnicas, procedimentos, equipamentos e insumos relacionados à diálise peritoneal. A Contratante poderá, mediante justificativa, solicitar treinamento adicional em periodicidade inferior à anual sempre que identificada necessidade de atualização, reforço da capacitação, alteração relevante de equipamentos, produtos, protocolos ou procedimentos.

6.10.5. Além da capacitação dos profissionais, a CONTRATADA deverá fornecer materiais educativos destinados aos pacientes, familiares e cuidadores integrantes do programa de diálise peritoneal, em linguagem clara, acessível e compatível com as orientações assistenciais da Contratante, contemplando, no mínimo, os seguintes temas:

- I - diálise Peritoneal Automatizada (DPA) e diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC);
- II - utilização da cicladora automatizada;
- III - armazenamento, conservação e descarte das soluções, medicamentos e demais insumos;
- IV - acondicionamento e descarte de resíduos gerados durante o tratamento;
- V - higiene das mãos e demais medidas de prevenção de infecções;
- VI - cuidados com o cateter;
- VII - administração de medicamentos por via intraperitoneal;
- VIII - identificação de sinais e sintomas de possíveis intercorrências relacionadas ao tratamento; e
- IX - orientações quanto às condutas iniciais e aos canais de contato assistencial diante de intercorrências.
- X - utilização do equipamento de monitoramento remoto;

6.10.6. Os materiais educativos poderão ser disponibilizados em formato físico e/ou digital, conforme definido pela Contratante, e deverão permanecer atualizados durante toda a vigência contratual.

6.10.7. Todos os treinamentos, acessos à plataforma, materiais educativos, atualizações e demais atividades de capacitação previstas neste item deverão ser fornecidos sem ônus adicional para a Contratante, estando seus custos incluídos nos preços contratados.

6.10.8. Caso a CONTRATADA utilize terceiros especializados para execução de atividades de treinamento ou disponibilização da plataforma eletrônica, permanecerá integralmente responsável pela execução, qualidade,

atualização, disponibilidade e cumprimento de todas as obrigações previstas neste Termo de Referência.

6.10.9. A CONTRATADA deverá fornecer 02 (dois) aventais de treinamento por Hospital Universitário (HU), destinados à capacitação em Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua (DPAC) e Diálise Peritoneal Automatizada (DPA), contendo réplica anatômica da parede abdominal, simulador de cateter flexível tipo Tenckhoff e simulação do óstio de saída, para treinamento de técnicas assépticas de conexão, desconexão, troca de bolsas em “Y” e realização de curativos. Os aventais deverão ser compatíveis com a tecnologia e os insumos fornecidos no âmbito da contratação.

6.11. **Kit de Treinamento e Kit Implante**

6.11.1. A Contratada deverá fornecer, **sem ônus adicional para a Contratante**, no ato da solicitação de inclusão de novos pacientes pela unidade hospitalar, o Kit Implante, bem como o Kit de Treinamento por paciente, compostos pelos seguintes itens:

ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO SIMPLES	DESCRIPTIVO COMPLETO	Apresentação EBSERH (Unidade de Medida)
1	280996	EBS10681	KIT CONJUNTO DE IMPLANTE DE CATÉTER PARA AS TÉCNICAS DE MINILAPAROTOMIA OU SELDINGER + KIT TREINAMENTO PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/APD	KIT CONJUNTO DE IMPLANTE DE CATÉTER PARA AS TÉCNICAS DE MINILAPAROTOMIA OU SELDINGER + KIT TREINAMENTO PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/APD	UNIDADE
2	280996	N/A	KIT CONJUNTO DE IMPLANTE DE CATÉTER PARA AS TÉCNICAS DE MINILAPAROTOMIA OU SELDINGER + KIT TREINAMENTO PARA DIÁLISE PERITONEAL DPAC/CAPD.	KIT CONJUNTO DE IMPLANTE DE CATÉTER PARA AS TÉCNICAS DE MINILAPAROTOMIA OU SELDINGER + KIT TREINAMENTO PARA DIÁLISE PERITONEAL DPAC/CAPD.	UNIDADE

6.12. A composição dos kits de implante e treinamento poderão variar de acordo com as diferentes prescrições médicas aplicáveis a cada paciente e da técnica utilizada, devendo a CONTRATADA observar, em todos os casos, as especificações técnicas dos itens previstas no quadro abaixo:

ITENS QUE PODERÃO COMPOR O KIT IMPLANTE MINILAPAROTOMIA					
ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO SIMPLES	DESCRIPTIVO COMPLETO	Apresentação EBSERH (Unidade de Medida)
1	426984	EBS08144	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 41 CM DE COMPRIMENTO	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 41 CM DE COMPRIMENTO. CONSTITUÍDO DE TUBO MULTIPERFURADO EM SILICONE, ESTÉRIL, APIROGÊNICO, ATÓXICO; COM FILETE RADIOPACO; MEDINDO DE 09 A 12 CM ATÉ O PRIMEIRO DRACON; 02 CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
				CATETER PERITONEAL RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 42 CM DE COMPRIMENTO. EM SILICONE TRANSPARENTE, ESTÉRIL, APIROGÊNICO, ATÓXICO; COM FILETE RADIOPACO; 02	

2	426984	EBS08144	CATETER PERITONEAL RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 42 CM DE COMPRIMENTO	CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
3	427212	EBS08145	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 47 CM DE COMPRIMENTO	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 47 CM DE COMPRIMENTO. CONSTITUÍDO DE TUBO MULTIPERFURADO EM SILICONE, ESTÉRIL, APIROGÊNICO, ATÓXICO; COM FILETE RADIOPACO; MEDINDO DE 09 A 12 CM ATÉ O PRIMEIRO DRACON; 02 CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
4	427212	EBS08145	CATETER PERITONEAL RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 47 CM DE COMPRIMENTO.	CATETER PERITONEAL RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 47 CM DE COMPRIMENTO. EM SILICONE TRANSPARENTE, ESTÉRIL, APIROGÊNICO, ATÓXICO; COM FILETE RADIOPACO; 02 CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
5	427212	EBS08145	CATETER PERITONEAL RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 49 CM DE COMPRIMENTO.	CATETER PERITONEAL RETO, 15FR, ADULTO, MEDINDO 49 CM DE COMPRIMENTO. EM SILICONE TRANSPARENTE, ESTÉRIL, APIROGÊNICO, ATÓXICO; COM FILETE RADIOPACO; 02 CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
				CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA SWAN NECK CURL CATH ESQUERDO, COM PONTA ESPIRAL PARA ESQUERDA, 15FR, ADULTO,	

6	425230	EBS06211	CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA TENCKHOFF SWAN NECK CURL CATH ESQUERDO, COM PONTA ESPIRAL PARA ESQUERDA, 15FR, ADULTO, MEDINDO 62,5 CM DE COMPRIMENTO.	MEDINDO 62,5 CM DE COMPRIMENTO. COM FILETE RADIOPACO; 02 CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
7	425229	EBS06210	CATETER PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA TENCKHOFF SWAN NECK CURL CATH DIREITO, COM PONTA ESPIRAL PARA ESQUERDA, 15FR, ADULTO, MEDINDO 62,5 CM DE COMPRIMENTO	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA SWAN NECK CURL CATH DIREITO, COM PONTA ESPIRAL PARA ESQUERDA, 15FR, ADULTO, MEDINDO 62,5 CM DE COMPRIMENTO; COM FILETE RADIOPACO; 02 CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL, ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
8	421226	EBS03075	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO, 15FR,PEDIÁTRICO, MEDINDO 30 CM DE COMPRIMENTO	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO, 15FR,PEDIÁTRICO, MEDINDO 30 CM DE COMPRIMENTO. CONSTITUÍDO DE TUBO MULTIPERFURADO EM SILICONE; ESTÉRIL, APIROGÊNICO,ATÓXICO; COM FILETE RADIOPACO;MEDINDO ATÉ 07 CM DE COMPRIMENTO DA PONTA INICIAL ATÉ O PRIMEIRO DRACON; 02 CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL , ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
9	421226	EBS03075	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO, 15FR,PEDIÁTRICO, MEDINDO 31 CM DE COMPRIMENTO	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO, 15FR,PEDIÁTRICO, MEDINDO 31 CM DE COMPRIMENTO. CONSTITUÍDO DE TUBO MULTIPERFURADO EM SILICONE; ESTÉRIL, APIROGÊNICO,ATÓXICO; COM FILETE RADIOPACO;MEDINDO ATÉ 07 CM DE COMPRIMENTO DA PONTA INICIAL ATÉ O PRIMEIRO DRACON; 02 CUFFS DE DACRON FIXOS. ACOMPANHADO DE 01 KIT COM CLAMP, TAMPA E CONECTOR, ESTÉRIL ,	UNIDADE

				ATÓXICO, APIROGÊNICO. EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	
10	479635	N/A	ADAPTADOR DE TITÂNIO COM ROSCA PARA CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL	ADAPTADOR DE TITÂNIO COM ROSCA PARA CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL, EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE. CLASSIFICAÇÃO PRODUTO PARA SAÚDE/CORRELATO: ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO.	UNIDADE
11	606117	EBS06172	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, UTILIZADA PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF. ESTÉRIL, EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
12	477258	N/A	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	UNIDADE
13	478426	N/A	AGULHA INTRODUTORA 18Ga	AGULHA INTRODUTORA PARA FIO GUIA ATÉ 0,038", EM AÇO INOXIDÁVEL, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL. DIMENSÕES: CERCA DE 18 G X 7 CM. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	UNIDADE
14	457349	EBS10237	DILATADOR TELESCÓPICO PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA, 17 FR.	DILATADOR TELESCÓPICO PARA CIRURGIA PERCUTÂNEA, 17FR, CONSTITUÍDO EM AÇO INOX, DUAS HASTES FLEXÍVEL E SEMIRRÍGIDA PARA PASSAGEM DE FIO GUIA. PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO EM AUTOCLAVE A 134 °C, EM EMBALAGEM COM DADOS DE ROTULAGEM QUE PERMITAM RASTREABILIDADE.	UNIDADE
				HASTE DE POSICIONAMENTO FIO GUIA PARA IMPLANTE/POSICIONAMENTO DE CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL (MINILAPAROTOMIA)- ESTILETE RETIFICADOR PARA CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL: HASTE RÍGIDA, DE SUPERFÍCIE LISA E PONTA ATRAUMÁTICA, DESTINADA À INTRODUÇÃO NO LÚMEN DO CATETER PARA MANTÊ-LO RETO, SUSTENTADO E	

15	452257	N/A	HASTE DE POSICIONAMENTO FIO GUIA PARA IMPLANTE/POSICIONAMENTO DE CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL (MINILAPAROTOMIA)- ESTILETE RETIFICADOR PARA CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL	MANOBRÁVEL DURANTE O POSICIONAMENTO NA CAVIDADE PERITONEAL. DEVERÁ APRESENTAR ENTRE 40CM E 50CM DE COMPRIMENTO E DIÂMETRO ENTRE 11FR E 12FR, COMPATÍVEIS COM CATÉTERES PERITONEAIS, INCLUSIVE CATÉTERES TIPO TENCKHOFF E SWAN NECK E ESTENDIDO, SEM CAUSAR DANO, PERFURAÇÃO OU DEFORMAÇÃO PERMANENTE DO SILICONE. DEVERÁ POSSUIR REGISTRO SANITÁRIO VIGENTE E SER FORNECIDO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO OU, QUANDO REUTILIZÁVEL, APRESENTAR AUTORIZAÇÃO EXPRESSA DO FABRICANTE PARA LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO, ACOMPANHADA DAS RESPECTIVAS INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO.	UNIDADE
16	632336	N/A	ESTILETE TUNELIZADOR	TUNELIZADOR / INTRODUTOR / PASSADOR PARA CATETER PERITONEAL COM MANDRIL ADULTO, EM AÇO INOXIDÁVEL, RESISTENTE À CORROSÃO, COM HASTE RÍGIDA, ACABAMENTO LISO E POLIDO, MANDRIL E EXTREMIDADE APROPRIADA PARA TUNELIZAÇÃO SUBCUTÂNEA, PERMITINDO A PASSAGEM DO CATETER PELO TRAJETO PREVIAMENTE ESTABELECIDO. COMPRIMENTO APROXIMADO DE 60 A 65 CM. REUTILIZÁVEL E AUTOCLAVÁVEL A ATÉ 134 °C. DEVE APRESENTAR IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA E DEMAIS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	UNIDADE
17	272821	EBS14683	CABO DE BISTURI CIRÚRGICO, PARA LÂMINA Nº 11	CABO DE BISTURI CIRÚRGICO, TAMANHO Nº 3, COMPRIMENTO CERCA DE 14 CM, PARA LÂMINA Nº 10 A 17, MATERIAL AÇO INOX, AUTOCLAVÁVEL ATÉ 135 °C. COM COMPATIBILIDADE PARA SISTEMA DE RASTREABILIDADE. LOTE, LOGOMARCA DO FABRICANTE E AS INICIAIS DO HOSPITAL, UTILIZANDO MÉTODO A LASER.	UNIDADE
				GAZE EM COMPRESSA, ESTÉRIL, MEDINDO 7,5 X 7,5 CM, 13 FIOS POR CM², 05 DOBRAS, 08 CAMADAS. COR BRANCA, EM TECIDO 100% ALGODÃO. ISENTA DE IMPUREZAS, ALVEJANTES ÓTICOS, CORANTE CORRETIVOS, SUBSTÂNCIAS GORDURAS E AMIDOS. TRAMA REGULAR, CORTADA E DOBRADA E DISPOSTA DE	

18	628237	EBS00464	GAZE EM COMPRESSA, ESTÉRIL, MEDINDO 7,5 X 7,5 CM, 13 FIOS POR CM²	FORMA UNIFORME. ACABAMENTO REGULAR, SEM DESPRENDIMENTO DE FIOS. APRESENTAR ALTA ABSORÇÃO, SEM FIO RADIOPACO. EMBALAGEM RESISTENTE, SEGURA, COM ABERTURA EM PÉTALA, ASSÉPTICA E SEM LIBERAÇÃO DE PARTÍCULAS, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UNIDADE
19	439620	EBS15476	SERINGA DESCARTÁVEL 10 ML, COM BICO LUER LOCK CENTRAL	SERINGA DESCARTÁVEL 10 ML, COM BICO LUER LOCK OU SLIP, CILINDRO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE COM ESCALA DE GRADUAÇÃO PRECISA MILIMETRADA E NUMERADA A CADA 1 ML, TRAÇOS E NÚMEROS LEGÍVEIS, ÊMBOLO COM TRAVA E PONTEIRA DE BORRACHA SILICONIZADA, COM PERFEITO AJUSTE E DESLIZE ÊMBOLO-CILINDRO. ATÓXICA, APIROGÊNICA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	UNIDADE
20	407325	EBS09730	EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA DE DIALISATO DE 6" COM TWIST CLAMP	EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA DE DIALISATO DE 6" COM TWIST CLAMP. EM PVC OU SIMILAR, TRANSPARENTE E INCOLOR. PINÇA CORTA FLUXO. CONECTORES E CÂMERAS FLEXÍVEIS E PONTO DE INJEÇÃO DE POLIVINILPIROLIDONA E SILICONE; SEGMENTO DE BOMBA DE 6,4 MM; PRIMING DE 77 ML. ATÓXICO, APIROGÊNICO, ESTÉRIL, USO ÚNICO. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	UNIDADE

ITENS QUE PODERÃO COMPOR O KIT IMPLANTE SELDINGER					
ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO SIMPLES	DESCRIPTIVO COMPLETO	Apresentação EBSERH (Unidade de Medida)
1	426984	EBS08144	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO,15FR,ADULTO, MEDINDO 42 CM	CATETER DE TENCKHOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA RETO,15FR,ADULTO, MEDINDO 42 CM DE COMPRIMENTO. EM SILICONE, COM FILETE RADIOPACO; 2 CUFFS DE	UNIDADE

			COMPRIMENTO	DACRON FIXOS, ESTÉRIL. EMBALAGEM COMPATÍVEL COM A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	
2	628237	EBS00464	GAZE EM COMPRESSA, ESTÉRIL, MEDINDO 7,5 X 7,5 CM, 13 FIOS POR CM ²	GAZE EM COMPRESSA, ESTÉRIL, MEDINDO 7,5 X 7,5 CM, 13 FIOS POR CM ² , 05 DOBRAS, 08 CAMADAS. COR BRANCA, EM TECIDO 100% ALGODÃO. ISENTA DE IMPUREZAS, ALVEJANTES ÓTICOS, CORANTE CORRETIVOS, SUBSTÂNCIAS GORDURAS E AMIDOS. TRAMA REGULAR, CORTADA E DOBRADA E DISPOSTA DE FORMA UNIFORME. ACABAMENTO REGULAR, SEM DESPRENDIMENTO DE FIOS. APRESENTAR ALTA ABSORÇÃO, SEM FIO RADIOPACO. EMBALAGEM RESISTENTE, SEGURA, COM ABERTURA EM PÉTALA, ASSÉPTICA E SEM LIBERAÇÃO DE PARTÍCULAS, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO. REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE/ ANVISA.	UNIDADE
3	448106	N/A	INTRODUTOR PARA CATETER PERITONEAL, COM BAINHA/CAMISA DESTACÁVEL (PEEL-AWAY), QUE PERMITA A PASSAGEM E INSERÇÃO DO CATETER PERITONEAL, COM DILATADOR DE 16 FR.	INTRODUTOR PARA CATETER PERITONEAL, COM BAINHA/CAMISA DESTACÁVEL (PEEL-AWAY), QUE PERMITA A PASSAGEM E INSERÇÃO DO CATETER PERITONEAL, COM DILATADOR DE 16 FR, CONFECCIONADO EM MATERIAL BIOCOMPATÍVEL, ESTÉRIL E DE USO ÚNICO. A BAINHA/CAMISA DEVERÁ POSSIBILITAR SUA REMOÇÃO APÓS O POSICIONAMENTO DO CATETER, POR MEIO DE SISTEMA DE RASGO/SEPARAÇÃO (PEEL-AWAY), SEM COMPROMETER A INTEGRIDADE OU O POSICIONAMENTO DO CATETER.	UNIDADE
4	478426	N/A	AGULHA INTRODUTORA 18Ga	AGULHA INTRODUTORA PARA FIO GUIA ATÉ 0,038", EM AÇO INOXIDÁVEL, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL. DIMENSÕES: CERCA DE 18 G X 7 CM. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	UNIDADE
				HASTE DE POSICIONAMENTO FIO GUIA PARA IMPLANTE/POSICIONAMENTO DE CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL (SELDINGER)- ESTILETE RETIFICADOR PARA CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL: HASTE RÍGIDA, DE SUPERFÍCIE LISA E PONTA ATRAUMÁTICA, DESTINADA À INTRODUÇÃO NO LÚMEN DO CATETER	

5	452257	N/A	HASTE DE POSICIONAMENTO FIO GUIA PARA IMPLANTE/POSICIONAMENTO DE CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL (SELDINGER)-ESTILETE RETIFICADOR PARA CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL	PARA MANTÊ-LO RETO, SUSTENTADO E MANOBRÁVEL DURANTE O POSICIONAMENTO NA CAVIDADE PERITONEAL. DEVERÁ APRESENTAR ENTRE 40CM E 50CM DE COMPRIMENTO E DIÂMETRO ENTRE 11FR E 12FR, COMPATÍVEIS COM CATÉTERES PERITONEAIS, INCLUSIVE CATÉTERES TIPO TENCKHOFF E SWAN NECK E ESTENDIDO, SEM CAUSAR DANO, PERFURAÇÃO OU DEFORMAÇÃO PERMANENTE DO SILICONE. DEVERÁ POSSUIR REGISTRO SANITÁRIO VIGENTE E SER FORNECIDO ESTÉRIL E DE USO ÚNICO OU, QUANDO REUTILIZÁVEL, APRESENTAR AUTORIZAÇÃO EXPRESSA DO FABRICANTE PARA LIMPEZA, ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO, ACOMPANHADA DAS RESPECTIVAS INSTRUÇÕES DE PROCESSAMENTO.	UNIDADE
6	439626	N/A	SERINGA DESCARTÁVEL 12 ML, COM BICO LUER LOCK CENTRAL	SERINGA DESCARTÁVEL 12 ML, CILINDRO EM POLIPROPILENO TRANSPARENTE COM ESCALA DE GRADUAÇÃO PRECISA MILIMETRADA E NUMERADA A CADA 1 ML, TRAÇOS E NÚMEROS LEGÍVEIS, ÊMBOLO COM TRAVA E PONTEIRA DE BORRACHA SILICONIZADA, COM PERFEITO AJUSTE E DESLIZE ÊMBOLO-CILINDRO. ATÓXICA, APIROGÊNICA. ESTÉRIL E DESCARTÁVEL. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	UNIDADE
7	272821	EBS14683	CABO DE BISTURI CIRÚRGICO, PARA LÂMINA Nº 11	CABO DE BISTURI CIRÚRGICO, TAMANHO Nº 3, COMPRIMENTO CERCA DE 14 CM, PARA LÂMINA Nº 10 A 17, MATERIAL AÇO INOX, AUTOCLAVÁVEL ATÉ 135 °C. COM COMPATIBILIDADE PARA SISTEMA DE RASTREABILIDADE. LOTE, LOGOMARCA DO FABRICANTE E AS INICIAIS DO HOSPITAL, UTILIZANDO MÉTODO A LASER.	UNIDADE
8	632336	N/A	ESTILETE TUNELIZADOR	TUNELIZADOR / INTRODUTOR / PASSADOR PARA CATETER PERITONEAL COM MANDRIL ADULTO, EM AÇO INOXIDÁVEL, RESISTENTE À CORROSÃO, COM HASTE RÍGIDA, ACABAMENTO LISO E POLIDO, MANDRIL E EXTREMIDADE APROPRIADA PARA TUNELIZAÇÃO SUBCUTÂNEA, PERMITINDO A PASSAGEM DO CATETER	

				PELO TRAJETO PREVIAMENTE ESTABELECIDO. COMPRIMENTO APROXIMADO DE 60 A 65 CM. REUTILIZÁVEL E AUTOCLAVÁVEL A ATÉ 134 °C. DEVE APRESENTAR IDENTIFICAÇÃO DO FABRICANTE, PROCEDÊNCIA E DEMAIS INFORMAÇÕES EXIGIDAS PELA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE.	
9	479635	N/A	ADAPTADOR DE TITÂNIO COM ROSCA PARA CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL	ADAPTADOR DE TITÂNIO COM ROSCA PARA CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL, EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA, CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE. CLASSIFICAÇÃO PRODUTO PARA SAÚDE/CORRELATO: ARTIGO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO.	UNIDADE
10	606117	EBS06172	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, UTILIZADA PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF. ESTÉRIL, EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
11	477258	N/A	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	UNIDADE
12	407325	EBS09730	EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA DE DIALISATO DE 6" COM TWIST CLAMP	EQUIPO DE TRANSFERÊNCIA DE DIALISATO DE 6" COM TWIST CLAMP. EM PVC OU SIMILAR, TRANSPARENTE E INCOLOR. PINÇA CORTA FLUXO. CONECTORES E CÂMERAS FLEXÍVEIS E PONTO DE INJEÇÃO DE POLIVINILPIROLIDONA E SILICONE; SEGMENTO DE BOMBA DE 6,4 MM; PRIMING DE 77 ML. ATÓXICO, APIROGÊNICO, ESTÉRIL, USO ÚNICO. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE.	UNIDADE

ITENS QUE PODERÃO COMPOR O KIT TREINAMENTO DPAC

ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO SIMPLES	DESCRIPTIVO COMPLETO	Apresentação EBSERH (Unidade de Medida)
			TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, UTILIZADA PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO	

1	606117	EBS06172	SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF	DO CATETER DE TENCKHOFF. ESTÉRIL, EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
2	477258	N/A	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	UNIDADE
3	449586	EBF03151	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
4	449589	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
5	449587	EBF03152	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
			CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL -	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE	

6	449590	N/A	CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
7	449588	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
8	459751	EBF03153	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0.5 MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL, - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
				MÁSCARA CIRÚRGICA COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA. GRAMATURA MÍNIMA DE 40 GR/M ² , COM EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA ACIMA DE 95% E EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS DE 98% NO MÍNIMO, COM DISPOSITIVO PARA AJUSTE NASAL (CLIP), COMPRIMENTO 14 CM, FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA, MODELO RETANGULAR, TODO	

9	485312	EBS00474	MÁSCARA CIRÚRGICA COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA.	MATERIAL DEVE RESISTENTE, ISENTO DE RESÍDUOS, IMPUREZAS, ATÓXICA, HIPOALERGÊNICA E INODORA, SER MACIO, POSSUIR ACABAMENTO REGULAR, PROPICIAR CONFORTO, FÁCIL MANUSEIO E UTILIZAÇÃO SEGURA. OS ELÁSTICOS DEVEM SER FIXADOS NAS MARGENS HORIZONTAIS OU VERTICAIS DA MÁSCARA, SEM FUROS OU COSTURAS. NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, HOSPITALAR. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, VALIDADE E LOTE. EXIGIDO O NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA PARA ESTE TIPO DE PRODUTO E/OU RELATÓRIOS DE ENSAIO EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS (EFP) E ENSAIO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIOLÓGICA (BFE) EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO PELO INMETRO CONTENDO OS ITENS DA ABNT NBR 15052:2004.	UNIDADE
10	437867	EBS00513	FITA ADESIVA CIRÚRGICA MICROPOROSA BRANCA, ROLO COM CAPA PROTETORA, EMBALADO INDIVIDUALMENTE CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	FITA ADESIVA CIRÚRGICA EM NÃO TECIDO DE VISCOSE RAYON OU À BASE DE FIBRAS DE VISCOSE, MICROPOROSA BRANCA (TIPO MICROPORE), RESISTENTE, DE FÁCIL MANUSEIO, MALEÁVEL, ATÓXICA, SEM IRRITANTES DÉRMICOS, PARA PELES SENSÍVEIS, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS. COM ADESIVO ACRÍLICO OU ADESIVO TERMOPLÁSTICO COMPROVADO ATRAVÉS DE IDENTIFICAÇÃO. ROLO COM CAPA PROTETORA, EMBALADO INDIVIDUALMENTE CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
11	483404	N/A	CINTO ELÁSTICO FLEXÍVEL PARA FIXAÇÃO E SUPORTE DO CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL E FECHAMENTO COM VELCRO, TAMANHOS DO P AO GG	CINTO ELÁSTICO FLEXÍVEL, CONTENDO PRESILHA OU SUPORTE PARA FIXAÇÃO DO CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL E FECHAMENTO COM VELCRO, UTILIZADO NO ABDOME PARA PROTEÇÃO E GUARDA DO CATETER JUNTO AO CORPO, TAMANHOS VARIADOS DO P AO GG.	UNIDADE

ITENS QUE PODERÃO COMPOR O KIT TREINAMENTO DPA

ITEM	CATMAT	EBSERH	DESCRIPTIVO SIMPLES	DESCRIPTIVO COMPLETO	APRESENTAÇÃO
			CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO +	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000 ML PARA DIÁLISE PERITONEAL: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO +	

1	449592	EBF02666	CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
2	449592	EBF02668	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML PARA DIÁLISE PERITONEAL: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
3	459749	EBF02671	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 1.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
4	449593	EBF02672	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000 ML PARA DIÁLISE PERITONEAL: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
5	449593	EBF02674	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40	BOLSA 6.000ML

			DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	
6	449590	EBF03154	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 2.5% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
7	449588	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000 ML PARA DIÁLISE PERITONEAL: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO. REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 2.000ML
8	449588	N/A	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 95MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 2.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	BOLSA 6.000ML
9	449591	EBF02678	CONCENTRADO PARA DIÁLISE PERITONEAL - CAPD: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO; SOLUÇÃO PARA DIÁLISE	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 6000 ML: GLICOSE MONOIDRATADA + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO; 4.25% DE GLICOSE; LACTATO 40 MEQ/L; CLORETO 96MEQ/L; SÓDIO 132MEQ/L; MAGNÉSIO 0,5MEQ/L; 3.5 MEQ/L DE CÁLCIO. - REGISTRADO NA	BOLSA 6.000ML

			PERITONEAL. - REGISTRADO NA ANVISA COMO MEDICAMENTO.	ANVISA COMO MEDICAMENTO.	
10	609767	N/A	EQUIPO CASSETE PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) COM CICLADORA (BAIXO VOLUME) COM 4 PONTAS/ENTRADAS	EQUIPO CASSETE PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) COM CICLADORA (BAIXO VOLUME) COM 4 PONTAS/ENTRADAS E UM CASSETE ATÓXICO TRANSPARENTE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO COMPATÍVEL COM AS CICLADORAS HEMOCHOISE/BAXTER (O FABRICANTE DEVERÁ COMPROVAR A COMPATIBILIDADE POR MEIO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA, REGISTRO/NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA, INSTRUÇÕES DE USO OU CATÁLOGO OFICIAL). DEVE APRESENTAR CONEXÕES E VIAS DESTINADAS À INTERLIGAÇÃO DAS BOLSAS DE SOLUÇÃO DIALISADORA, LINHA DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE E SISTEMA DE DRENAGEM, PERMITINDO AS ETAPAS DE PREPARO, INFUSÃO E DRENAGEM DA TERAPIA; DISPOSITIVOS DE CONTROLE DO FLUXO, CLAMPS OU EQUIVALENTES, E CONEXÕES SEGURAS, COMPATÍVEIS COM A LINHA DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE E COM A CICLADORA CORRESPONDENTE; SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO COM CORES. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE. DEVE ATENDER À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E POSSUIR REGULARIZAÇÃO JUNTO À ANVISA.	UNIDADE
11	609767	N/A	EQUIPO CASSETE PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) COM CICLADORA COM 3 PONTAS/ENTRADAS	EQUIPO CASSETE PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA (DPA) COM CICLADORA COM 3 PONTAS/ENTRADAS E UM CASSETE ATÓXICO TRANSPARENTE, DESCARTÁVEL, ESTÉRIL, DE USO ÚNICO COMPATÍVEL COM AS CICLADORAS HEMOCHOISE/BAXTER (O FABRICANTE DEVERÁ COMPROVAR A COMPATIBILIDADE POR MEIO DE DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA, REGISTRO/NOTIFICAÇÃO SANITÁRIA, INSTRUÇÕES DE USO OU CATÁLOGO OFICIAL). DEVE APRESENTAR CONEXÕES E VIAS DESTINADAS À INTERLIGAÇÃO DAS BOLSAS DE SOLUÇÃO DIALISADORA, LINHA DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE E SISTEMA DE DRENAGEM, PERMITINDO AS ETAPAS DE PREPARO, INFUSÃO E DRENAGEM DA TERAPIA; DISPOSITIVOS DE CONTROLE DO FLUXO, CLAMPS OU	UNIDADE

				EQUIVALENTES, E CONEXÕES SEGURAS, COMPATÍVEIS COM A LINHA DE TRANSFERÊNCIA DO PACIENTE E COM A CICLADORA CORRESPONDENTE; SISTEMA DE IDENTIFICAÇÃO COM CORES. EMBALAGEM SEGURA E DE FÁCIL MANUSEIO, COM IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE CONFORME A LEGISLAÇÃO VIGENTE. DEVE ATENDER À LEGISLAÇÃO SANITÁRIA VIGENTE E POSSUIR REGULARIZAÇÃO JUNTO À ANVISA.	
12	459087	EBS06222	EQUIPO DE DRENAGEM PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA EM PVC CRISTAL COM CONEXÃO LUER LOCK	EQUIPO DE DRENAGEM PARA DIÁLISE PERITONEAL AUTOMATIZADA EM PVC CRISTAL COM CONEXÃO LUER LOCK, COMPRIMENTO: 7 M, EXTENSÃO PARA DRENAGEM, ESTÉRIL, DESCARTÁVEL. TAMPA PROTETORA. ESTÉRIL, DESCARTÁVEL, DE USO ÚNICO. EMBALAGEM INDIVIDUAL RESISTENTE COM ABERTURA EM PÉTALA ASSÉPTICA, CONTENDO A IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, LOTE E VALIDADE DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO.	UNIDADE
13	437867	EBS00513	FITA ADESIVA CIRÚRGICA MICROPOROSA BRANCA, ROLO COM CAPA PROTETORA, EMBALADO INDIVIDUALMENTE CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	FITA ADESIVA CIRÚRGICA EM NÃO TECIDO DE VISCOSE RAYON OU À BASE DE FIBRAS DE VISCOSE, MICROPOROSA BRANCA (TIPO MICROPORE), RESISTENTE, DE FÁCIL MANUSEIO, MALEÁVEL, ATÓXICA, SEM IRRITANTES DÉRMICOS, PARA PELES SENSÍVEIS, ISENTO DE RESÍDUOS E IMPUREZAS. COM ADESIVO ACRÍLICO OU ADESIVO TERMOPLÁSTICO COMPROVADO ATRAVÉS DE IDENTIFICAÇÃO. ROLO COM CAPA PROTETORA, EMBALADO INDIVIDUALMENTE CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
14	485312	EBS00474	MÁSCARA CIRÚRGICA COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO	MÁSCARA CIRÚRGICA COM ELÁSTICOS LATERAIS DE COMPRIMENTO ADEQUADO PARA FIXAÇÃO, TRIPLA CAMADA EM SMS, TIPO NÃO TECIDO DE USO ODONTOMÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA. GRAMATURA MÍNIMA DE 40 GR/M², COM EFICIÊNCIA DE FILTRAÇÃO BACTERIANA ACIMA DE 95% E EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS DE 98% NO MÍNIMO, COM DISPOSITIVO PARA AJUSTE NASAL (CLIP), COMPRIMENTO 14 CM, FIXADO NO CORPO DA MÁSCARA, MODELO RETANGULAR, TODO MATERIAL DEVE RESISTENTE, ISENTO DE RESÍDUOS, IMPUREZAS, ATÓXICA, HIPOALERGÊNICA E INODORA, SER MACIO, POSSUIR ACABAMENTO REGULAR, PROPICIAR CONFORTO, FÁCIL MANUSEIO E UTILIZAÇÃO SEGURA. OS	UNIDADE

			ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR, COR BRANCA.	ELÁSTICOS DEVEM SER FIXADOS NAS MARGENS HORIZONTAIS OU VERTICAIS DA MÁSCARA, SEM FUROS OU COSTURAS. NÃO ESTÉRIL, USO ÚNICO, HOSPITALAR. EMBALAGEM COM DADOS DE IDENTIFICAÇÃO E PROCEDÊNCIA, VALIDADE E LOTE. EXIGIDO O NÚMERO DE REGISTRO NA ANVISA PARA ESTE TIPO DE PRODUTO E/OU RELATÓRIOS DE ENSAIO EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM DE PARTÍCULAS (EFP) E ENSAIO DE EFICIÊNCIA DE FILTRAGEM BACTERIOLÓGICA (BFE) EMITIDO POR LABORATÓRIO ACREDITADO PELO INMETRO CONTENDO OS ITENS DA ABNT NBR 15052:2004.	
15	477258	N/A	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	PINÇAS PLÁSTICAS EM POLIETILENO, CORTA FLUXO PARA LINHAS DE INFUSÃO DE DIÁLISE PERITONEAL (CLAMP).	UNIDADE
16	606117	EBS06172	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF	TAMPA PROTETORA, IMPREGNADA COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA, UTILIZADA PARA O FECHAMENTO DA EXTENSÃO DO CATETER DE TENCKHOFF. ESTÉRIL, EMBALAGEM SEGURA, QUE PROPORCIONE ABERTURA ASSÉPTICA (EM PÉTALA), CONTENDO IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO, VALIDADE E LOTE.	UNIDADE
17	483404	N/A	CINTO ELÁSTICO FLEXÍVEL PARA FIXAÇÃO E SUPORTE DO CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL E FECHAMENTO COM VELCRO, TAMANHOS DO P AO GG	CINTO ELÁSTICO FLEXÍVEL, CONTENDO PRESILHA OU SUPORTE PARA FIXAÇÃO DO CATETER DE DIÁLISE PERITONEAL E FECHAMENTO COM VELCRO, UTILIZADO NO ABDOME PARA PROTEÇÃO E GUARDA DO CATETER JUNTO AO CORPO, TAMANHOS VARIADOS DO P AO GG.	UNIDADE

6.13. **Notas de Empenho**

6.13.1. As unidades contratantes poderão emitir Notas de Empenho em favor do fornecedor contratado, conforme a necessidade administrativa, observados os quantitativos de cada participante, as disposições do edital e deste Termo de Referência, bem como a vigência da Ata de Registro de Preços e do instrumento contratual substitutivo aplicável.

6.13.2. O fornecimento poderá ocorrer de forma parcelada, admitida a emissão de mais de um pedido no mesmo período (mês), inclusive em razão de oscilações de consumo, urgência assistencial, necessidade superveniente ou outras situações que justifiquem demanda adicional, observados os limites quantitativos registrados e as condições estabelecidas no instrumento convocatório.

6.13.3. A Nota de Empenho deverá observar o fator embalagem dos produtos adjudicados, conforme a proposta aprovada e a legislação vigente aplicável.

6.13.4. A definição do tipo de Nota de Empenho a ser emitida observará a legislação financeira aplicável, a forma de execução da despesa e as rotinas da unidade contratante, não decorrendo automaticamente do valor do pedido.

6.13.5. As Notas de Empenho regularmente emitidas durante a vigência da ARP e do instrumento contratual substitutivo cabível permanecerão aptas à execução, liquidação e pagamento até o adimplemento das obrigações nelas formalizadas, inclusive quando inscritas em restos a pagar, observada a legislação financeira pertinente, vedada a formalização de novas contratações com fundamento em Ata de Registro de Preços expirada.

6.14. **Troca de Marcas**

6.14.1. Em caráter excepcional e mediante justificativa devidamente comprovada, será admitida a substituição da marca ou modelo do produto, desde que por motivo superveniente que inviabilize a entrega do

bem originalmente contratado.

6.14.2. A alteração deverá ser formalmente solicitada pelo fornecedor, acompanhada de justificativa técnica e documentação comprobatória do motivo superveniente, bem como da demonstração de que o produto substituto atende às especificações do item licitado, admitindo-se características equivalentes ou superiores, desde que preservadas a finalidade, a aplicabilidade, o desempenho, a compatibilidade, inclusive com os equipamentos em comodato e os critérios de aceitabilidade definidos no Edital, com manutenção integral dos preços.

6.14.3. A troca de marca somente poderá ocorrer mediante análise técnica da justificativa e da documentação apresentada pelo fornecedor, e aprovação pela Equipe de Fiscalização do Contrato (EFC) ou pela Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços (EFARP), conforme o caso, observado o atendimento às exigências técnicas, regulatórias e econômicas aplicáveis ao item.

6.15. O processo de troca de marca deverá observar o seguinte procedimento:

6.15.1. solicitação formal do fornecedor, com justificativa técnica e documentação comprobatória;

6.15.2. análise técnica e aprovação da EFC ou da EFARP, conforme o caso;

6.15.3. formalização do procedimento por apostilamento no processo administrativo, com o devido registro dos fundamentos da alteração.

6.16. **Ordem de Fornecimento**

6.16.1. A unidade hospitalar emitirá Ordem de Fornecimento para formalizar o início da execução contratual, vinculada à respectiva Nota de Empenho, Ata de Registro de Preços, contrato ou instrumento equivalente, conforme o caso.

6.16.2. A Ordem de Fornecimento constituirá o instrumento formal de autorização para início do fornecimento e deverá identificar, no mínimo, a unidade hospitalar, os itens contratados, os quantitativos e valores autorizados, bem como os demais dados necessários à execução e ao controle da contratação.

6.16.3. Após o início da execução, as requisições de insumos destinados aos pacientes poderão ser realizadas por meio de sistema informatizado disponibilizado pela Contratada, em substituição à emissão de novas Ordens de Fornecimento para cada ciclo de abastecimento.

6.16.4. O sistema informatizado deverá permitir que a unidade hospitalar registre as solicitações de acordo com a prescrição individualizada e vigente de cada paciente, contemplando, conforme aplicável, a modalidade de diálise peritoneal, os produtos prescritos, concentrações, apresentações, volumes, quantitativos, periodicidade de fornecimento e demais informações necessárias à correta execução da terapia.

6.16.5. As requisições realizadas por meio do sistema informatizado deverão permanecer vinculadas à Ordem de Fornecimento e à Nota de Empenho correspondentes, permitindo a rastreabilidade dos quantitativos autorizados, solicitados, entregues, faturados e remanescentes.

6.16.6. O sistema deverá manter histórico das requisições e das respectivas alterações, de modo a permitir a identificação da data e hora do registro, do usuário responsável, da prescrição considerada, dos itens e quantitativos solicitados e das modificações posteriormente realizadas.

6.16.7. A Contratada deverá executar as entregas com base nas requisições registradas no sistema informatizado e disponibilizar à fiscalização informações que permitam correlacionar cada solicitação com a respectiva entrega, inclusive paciente, produtos, quantitativos, data prevista, data efetiva da entrega e demais ocorrências relacionadas ao fornecimento.

6.16.8. Na hipótese de utilização de sistema informatizado disponibilizado pela Contratada para operacionalização das requisições de insumos, eventuais limitações, falhas de funcionalidade ou necessidades de ajuste identificadas pela Contratante durante a execução deverão ser comunicadas à Contratada para avaliação e implementação das adequações necessárias, desde que relacionadas à execução do objeto e tecnicamente compatíveis com a solução disponibilizada.

6.16.9. A Contratada deverá promover os ajustes solicitados em prazo razoável, a ser definido pela Contratante de acordo com a complexidade da alteração e o impacto sobre a continuidade do fornecimento, mantendo, sempre que possível, a operacionalidade do sistema durante a implementação das modificações.

6.16.10. Caso os ajustes necessários não sejam implementados de forma satisfatória ou tempestiva, ou caso o sistema apresente limitações que comprometam a adequada formalização das requisições, a rastreabilidade, o controle dos quantitativos, a aderência às prescrições dos pacientes ou a fiscalização da execução, a Contratante poderá determinar a adoção do fluxo tradicional de solicitação, mediante emissão de Ordem de Fornecimento para cada ciclo de abastecimento ou utilização de outro instrumento formal definido pela unidade hospitalar, sem prejuízo da continuidade do fornecimento e das demais obrigações previstas neste Termo de Referência.

6.16.11. A Ordem de Fornecimento somente poderá ser emitida por agentes formalmente designados ou autorizados, vinculados à EFC ou à EFARP por meio de canal institucional oficial.

6.16.12. Os setores, unidades, clínicas e demais profissionais destinatários dos produtos não estão autorizados a solicitar pedidos de compra diretamente à contratada, devendo as necessidades de reposição observar os fluxos administrativos internos da unidade contratante.

6.17. **Nota Fiscal**

6.17.1. A Contratada deverá emitir o documento fiscal cabível relativo aos produtos efetivamente fornecidos e encaminhar à área responsável pela expedição da Ordem de Fornecimento, com cópia ao fiscal técnico, a NF-e e o

6.17.2. A Nota Fiscal deverá ser emitida em nome e no CNPJ da unidade hospitalar responsável pelo pagamento, ainda que os produtos sejam entregues diretamente no domicílio do paciente. O endereço do paciente deverá ser indicado como local de entrega, quando exigido pela legislação tributária aplicável, sem que este figure como destinatário fiscal da operação.

6.17.3. Os produtos deverão estar acobertados pela respectiva NF-e e a carga deverá circular acompanhada do DANFE, do DANFE Simplificado ou de documento equivalente admitido pela legislação. O documento fiscal encaminhado à unidade hospitalar deverá possuir o mesmo número, série e chave de acesso daquele que acompanhou a carga até o domicílio do paciente.

6.17.4. Além dos dados obrigatórios previstos na legislação vigente, a Nota Fiscal deverá conter, no mínimo:

- a) número da Ordem de Fornecimento;
- b) número da Nota de Empenho;
- c) número da licitação;
- d) número da Ata de Registro de Preços, do Contrato e/ou do Instrumento Substitutivo do Termo de Contrato;
- e) número do item no pregão;
- f) descrição do produto, incluindo apresentação, concentração e volume;
- g) fabricante e marca;
- h) quantidade fornecida de cada item;
- i) quantidade de caixas entregues e modalidade de prescrição;
- j) itens avulsos, caso aplicável;
- k) valor unitário de cada item e valor total de cada item;
- l) número do lote e respectiva quantidade;
- m) prazo de validade;
- n) dados bancários para a realização do pagamento, quando exigidos pela unidade hospitalar.

6.17.5. Quando uma mesma Nota Fiscal abranger produtos destinados a mais de um paciente, a Contratada deverá apresentar demonstrativo individualizado dos produtos entregues a cada paciente, contendo, no mínimo, a identificação do destinatário, a descrição dos produtos, as quantidades, os lotes, os prazos de validade e a data da entrega. A soma das quantidades constantes dos demonstrativos individualizados deverá corresponder integralmente aos quantitativos faturados na respectiva Nota Fiscal.

6.17.6. A contratada deverá destacar na Nota Fiscal a tributação a ser retida, nos termos da Instrução Normativa RFB n.º 1.234, de 11 de janeiro de 2012, e alterações posteriores, ou norma que venha a substituí-la.

6.17.7. Adicionalmente, a Nota Fiscal emitida deverá expressar os seguintes elementos essenciais:

- I - data de emissão não anterior à da Nota de Empenho;
- II - CNPJ da unidade hospitalar ou do órgão participante responsável pelo pagamento, conforme a emissão da Nota de Empenho;
- III - CNPJ da contratada, em conformidade com o constante da ARP, do contrato e/ou dos documentos de habilitação aplicáveis.

6.17.8. As informações sobre lotes e validades deverão constar na Nota Fiscal e convergir com o produto entregue. Caso existam divergências, a área responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento formalizará junto ao fornecedor a necessidade de regularização por meio de documento fiscal ou instrumento de correção admitido pela legislação tributária aplicável.

6.18. **Prazos e Condições de entrega**

6.18.1. O prazo de entrega dos materiais será contado do recebimento da Ordem de Fornecimento pelo fornecedor e observará, conforme a localização da unidade participante, os seguintes prazos máximos:

- a) Centro-Oeste: 20 (vinte) dias úteis;
- b) Nordeste: 25 (vinte e cinco) dias úteis;
- c) Norte: 30 (trinta) dias úteis;
- d) Sudeste: 15 (quinze) dias úteis;
- e) Sul: 15 (quinze) dias úteis;

6.18.2. A entrega de materiais e insumos para desospitalização ou início do tratamento domiciliar deverá ter seus

prazos reduzidos por meio de entregas dedicadas de modo a reduzir a permanência na unidade hospitalar.

6.18.3. A Contratada deverá comunicar previamente à unidade hospitalar a programação da primeira entrega destinada aos novos pacientes, observando o prazo máximo estabelecido neste Termo de Referência, informando, no mínimo, a data prevista para sua realização e eventual alteração superveniente.

6.18.3.1. Após o início regular do fornecimento, a Contratada deverá manter a unidade hospitalar informada acerca de todas as entregas subsequentes realizadas aos pacientes, encaminhando, por meio do canal institucional indicado pela Contratante, registro que permita o acompanhamento da execução e a verificação do cumprimento dos prazos estabelecidos.

6.18.3.2. A comunicação das entregas deverá permitir a identificação, no mínimo, do paciente destinatário, da data prevista para entrega, da data em que a entrega foi efetivamente realizada, dos produtos e quantitativos fornecidos e, quando aplicável, das ocorrências que tenham provocado atraso, reagendamento, tentativa frustrada ou alteração do local de entrega.

6.18.3.3. As informações relativas às entregas deverão ser encaminhadas de forma tempestiva e permanecer disponíveis para consulta pela fiscalização contratual, de modo a possibilitar a rastreabilidade do fornecimento e a comprovação do atendimento integral e tempestivo de cada paciente.

6.18.3.4. Qualquer ocorrência que possa comprometer o cumprimento da programação ou do prazo de entrega deverá ser comunicada imediatamente à unidade hospitalar, sem prejuízo da adoção das providências necessárias à regularização do fornecimento e da aplicação das medidas cabíveis previstas neste Termo de Referência.

6.18.4. Os produtos entregues deverão possuir prazo de validade mínimo remanescente de 18 (dezoito) meses, contado da data da entrega ou do recebimento, ou, para produtos cuja validade total seja inferior a 18 (dezoito) meses, deverão apresentar vigência mínima correspondente a 80% (oitenta por cento) do respectivo prazo total de validade.

6.18.5. Na impossibilidade de fornecer produto que atenda aos prazos mínimos de validade previstos no subitem anterior, o fornecedor poderá, em caráter excepcional, mediante solicitação formal e justificativa prévia, atender ao pedido com validade inferior, desde que haja autorização prévia e expressa da HU Brasil e apresentação de carta de comprometimento de troca do produto em caso de vencimento.

6.18.6. A HU Brasil reserva-se o direito de não receber produtos com prazo de validade inferior ao especificado neste Termo de Referência, ressalvadas as hipóteses de interesse da própria HU Brasil, devidamente justificadas, desde que haja solicitação prévia do fornecedor e aceite expresso da unidade hospitalar competente.

6.18.7. Para fins de identificação e rastreabilidade, deverá constar na embalagem do material entregue, quando aplicável e nos termos da legislação sanitária vigente:

- a) nome e CNPJ do fabricante ou distribuidor;
- b) procedência;
- c) número do lote;
- d) prazo de validade;
- e) número do registro na ANVISA, quando cabível.

6.18.8. Não serão recebidos materiais que apresentem, em suas embalagens, sinais de violação, umidade, avaria estrutural, inadequação em relação ao conteúdo, ou quaisquer outras condições que comprometam sua integridade, conservação, segurança ou rastreabilidade.

6.18.9. Os produtos que se deteriorarem ou perderem suas características durante o prazo de validade ou vida útil, desde que armazenados, utilizados e manuseados em condições normais e adequadas, deverão ser substituídos pela contratada no prazo fixado pela equipe de fiscalização contados da comunicação formal da unidade responsável pelo envio da Ordem de Fornecimento.

6.18.10. São de responsabilidade da contratada as condições de conservação dos produtos até a efetiva entrega, abrangendo, inclusive, integridade e resistência das embalagens, prazo de validade, condições de temperatura exigidas, ausência de sujidade, material estranho, insetos e quaisquer outros fatores que possam comprometer a qualidade do produto.

6.18.11. O acondicionamento e o transporte dos produtos deverão ser realizados em embalagens apropriadas a cada tipo de material, capazes de preservar sua integridade física e sanitária, manter sua organização e atender às especificações técnicas pertinentes, inclusive quanto a temperatura, calor, umidade e luz, quando aplicável, possibilitando a verificação das informações necessárias no ato do recebimento.

6.18.12. As embalagens internas e externas deverão estar limpas, secas, íntegras, livres de pó, sem sinais de umidade prévia e em condições adequadas de conservação.

6.18.13. Os veículos, equipamentos e contêineres utilizados no transporte e no acondicionamento dos produtos não deverão expor a carga a condições que possam afetar sua estabilidade, a integridade das embalagens ou gerar contaminações de qualquer natureza, devendo possuir manutenção e limpeza compatíveis com a natureza do material transportado.

6.18.14. Para o armazenamento e transporte dos produtos, deverão ser utilizados paletes, quando aplicável à natureza, volume e forma de acondicionamento da carga, confeccionados em material que permita limpeza adequada e não constitua fonte de contaminação, tais como madeira tratada, alumínio ou material plástico.

6.18.15. É vedada às empresas transportadoras ou ao operador logístico, quando no exercício da atividade de

transporte, a violação da carga transportada, ressalvadas as hipóteses de abertura ou inspeção legalmente exigidas ou formalmente autorizadas pela autoridade competente.

6.18.16. A unidade solicitante poderá, quando aplicável e a seu critério técnico, exigir que os produtos sejam acompanhados de laudos de análise do fabricante referentes a cada lote entregue, bem como solicitar detalhamentos adicionais acerca das especificações técnicas do produto e dos parâmetros de qualidade adotados pelo fabricante.

6.18.17. A fim de comprovar a qualidade do produto contratado, a unidade solicitante poderá, a qualquer tempo, em caso de queixa técnica, suspeita de irregularidade ou necessidade de verificação complementar, demandar da contratada o fornecimento de amostras para análise, quando aplicável à natureza do item.

6.18.18. Caso seja necessária análise laboratorial do produto em razão de suspeita de irregularidade, a unidade solicitante poderá encaminhar amostras para laboratório da REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde ou outro tecnicamente competente. Confirmada irregularidade imputável ao produto fornecido, a contratada arcará com os custos da análise, sem prejuízo das demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.18.19. Os laudos emitidos serão considerados suficientes para fundamentar a exigência de substituição do produto quando o resultado da análise for desfavorável, isto é, quando o item divergir das especificações exigidas no Edital, neste Termo de Referência ou das características declaradas pelo fabricante. O produto considerado impróprio ao uso será encaminhado à Vigilância Sanitária, nos termos da legislação aplicável.

6.18.20. **O descarregamento dos produtos no local indicado pelo paciente ou da unidade hospitalar ficará a cargo exclusivo da contratada ou da transportadora por ela responsável,** devendo, quando aplicável, acondicionar as embalagens em paletes da contratante, respeitar a forma de empilhamento e a altura máxima indicadas pelo fabricante.

6.18.21. As embalagens externas deverão mencionar, no mínimo, as seguintes informações sobre o produto: nome do produto, nome do paciente, apresentação, quantidade, lote e validade, bem como as condições corretas de armazenamento, inclusive temperatura e empilhamento máximo, quando aplicável.

6.18.22. Sempre que compatível com a embalagem original do fabricante e tecnicamente viável, as embalagens externas deverão conter apenas um tipo de produto e um único lote, com quantidades padronizadas e completas; eventuais frações deverão estar devidamente identificadas e organizadas de forma a facilitar a visualização, separação e contagem no ato do recebimento.

6.18.23. O texto, a rotulagem e as demais exigências legais incidentes sobre as embalagens dos produtos deverão observar a legislação sanitária vigente.

6.18.24. Os produtos que, para sua correta utilização, dependam de acessórios deverão vir acompanhados destes, quando isso estiver previsto no edital, neste Termo de Referência, ou constar do respectivo registro na ANVISA, quando aplicável.

6.18.25. Os acessórios especificados no edital e que não constem do registro do produto deverão observar a legislação sanitária vigente, quando aplicável à natureza do item.

6.18.26. As cargas que não atenderem aos critérios de aceitação do objeto previstos neste Termo de Referência estarão sujeitas à recusa no ato do recebimento, sem prejuízo das providências cabíveis quanto à substituição do produto ou à responsabilização contratual da fornecedora.

6.18.27. Os produtos recebidos poderão ser submetidos à análise extemporânea, inclusive para fins de tecnovigilância no âmbito da HU Brasil, hipótese em que, constatada irregularidade ou risco associado ao uso, poderão ser adotadas, conforme o caso, a substituição do lote ou do produto, a suspensão do recebimento ou do uso, a comunicação aos órgãos sanitários competentes e as demais medidas contratuais, administrativas e sanitárias cabíveis.

6.18.28. **Os bens entregues deverão estar acompanhados de todos os acessórios indispensáveis ao seu pleno funcionamento e pronta utilização, ainda que não descritos exhaustivamente no instrumento convocatório, salvo disposição expressa em contrário constante deste Termo de Referência.**

6.19. Recebimento

6.19.1. Os produtos serão entregues diretamente no domicílio do paciente, conforme prescrição, programação de tratamento e ordem de fornecimento emitida pela Contratante. Em razão da entrega domiciliar, em regra, os produtos não serão recebidos fisicamente no Almoxarifado Central, cabendo ao fiscal técnico realizar o acompanhamento e a conferência da execução mediante os documentos de rastreabilidade, os comprovantes de entrega e a fiscalização por amostragem.

6.19.2. A Contratada deverá informar previamente à unidade hospitalar a programação de cada entrega domiciliar e comunicar sua efetiva realização imediatamente após a conclusão, mediante encaminhamento de relatório ou registro eletrônico contendo, no mínimo:

- a) identificação do paciente;
- b) endereço autorizado para a entrega;
- c) número da ordem de fornecimento;
- d) data e horário programados e efetivamente realizados;
- e) descrição do item, marca, modelo, apresentação, concentração, volume e demais características necessárias à sua identificação;

- f) quantidade de caixas ou volumes entregues;
- g) quantidade de unidades contidas em cada caixa ou volume e quantidade total entregue;
- h) número do lote, data de fabricação e prazo de validade;
- i) número de série, quando se tratar de equipamento ou produto sujeito a controle individualizado;
- j) condições de transporte, acondicionamento e temperatura, quando aplicáveis;
- k) número, série e chave de acesso da Nota Fiscal eletrônica correspondente; e
- l) identificação da pessoa que recebeu os produtos.

6.19.3. A Nota Fiscal eletrônica deverá ser emitida em nome e no CNPJ da respectiva unidade hospitalar contratante, devendo o domicílio do paciente ser indicado como local de entrega, quando exigido pela legislação tributária. A carga deverá circular acompanhada do DANFE ou DANFE Simplificado correspondente, observadas as demais exigências fiscais aplicáveis à operação.

6.19.4. A Contratada deverá encaminhar ao endereço eletrônico institucional indicado pela Contratante, com cópia ao fiscal técnico, a NF-e, o respectivo protocolo de autorização e o DANFE em formato PDF, até a data da entrega. O documento encaminhado ao fiscal deverá possuir o mesmo número, série e chave de acesso do DANFE que acompanhou os produtos até o domicílio do paciente, sendo vedada a emissão ou apresentação de documentos fiscais divergentes para a mesma operação.

6.19.5. Além do documento fiscal, cada entrega deverá estar acompanhada de romaneio, em linguagem clara, contendo a descrição dos produtos, a quantidade de caixas, a quantidade de unidades por caixa, a quantidade total, os lotes, os prazos de validade e a chave de acesso da NF-e correspondente. Uma via física ou eletrônica desse documento deverá ser disponibilizada ao paciente ou cuidador.

6.19.6. Após a entrega, por amostragem, o fiscal técnico contatará o paciente ou cuidador para confirmar as informações constantes do comprovante de entrega e do relatório encaminhado pela Contratada.

6.19.7. O paciente ou cuidador informará a quantidade total de caixas recebidas e, mediante orientação do fiscal técnico, abrirá somente a quantidade de caixas externas ou embalagens de transporte indicada para a conferência. Não deverão ser abertas embalagens primárias, embalagens estéreis, bolsas, invólucros ou qualquer acondicionamento cuja abertura possa comprometer a integridade, a esterilidade, a conservação ou a futura utilização do produto.

6.19.8. O resultado da conferência será registrado pelo fiscal técnico em instrumento próprio, com a indicação do paciente consultado, da data do contato, dos volumes conferidos e das eventuais divergências identificadas.

6.19.9. O objeto do contrato ou instrumento equivalente poderá ser rejeitado, no todo ou em parte, quando executado em desacordo com o contrato e ou instrumento contratual equivalente, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pela unidade solicitante, às custas da empresa Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

6.19.10. Em caso de constatação, a qualquer tempo, de desvios na qualidade, defeitos de fabricação ou alterações da estabilidade, dentro do prazo de validade, que comprometam a integridade do produto, bem como má fé do fornecedor, condições inadequadas de transporte ou em desacordo com as especificações exigidas, a empresa contratada fica obrigada a substituir, às suas expensas, o produto defeituoso, no prazo fixado pela equipe de fiscalização.

6.19.11. Para entrega de lotes com validades inferiores as previstas no edital e contrato ou instrumento equivalente, o fiscal técnico formalizará junto ao fornecedor a necessidade da Carta de Compromisso de Troca de material em caso de perda futura por validade vencida, caso venha a aceitar o material.

6.19.12. Os produtos deverão ser recebidos definitivamente no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento da carga e da notificação da Contratada da efetiva entrega na casa do paciente a unidade hospitalar, após a verificação da conformidade e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

6.19.12.1. O recebimento definitivo do objeto contratado constitui o ateste da execução da despesa e é requisito para a instrução do processo de pagamento.

6.19.13. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.19.14. O prazo para a solução, pela contratada, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela HU Brasil durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

6.19.15. O gestor do contrato ou instrumento equivalente analisará os relatórios e toda documentação apresentada pela fiscalização técnica e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à Contratada, por escrito, as respectivas correções.

6.19.16. O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da empresa contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

6.19.17. No ato do recebimento definitivo a carga poderá ser recusada pelo responsável, tanto de forma integral ou parcial, toda informação divergente do instrumento contratual ou equivalente, o fato gerador para a recusa, será formalmente registrado e comunicado ao fornecedor, respeitados os prazos inseridos neste instrumento.

6.19.18. A recusa da nota fiscal poderá ser feita devido a ausência de documentação exigível, negação por parte do fornecedor sobre a troca parcial, negação de emissão de cartas de correção e de compromisso de troca de produto, ou mesmo por conta de demais não conformidades ocorridas durante as etapas do processo de recebimento.

6.19.19. O recebimento do objeto contratado poderá ocorrer de forma integral ou parcial, conforme a entrega realizada pelo fornecedor. Em caso de recebimento parcial, o responsável pelo recebimento da unidade hospitalar poderá aceitar o material entregue, atestando sua conformidade para utilização, desde que em condições de uso ou consumo unitário. Tanto o recebimento integral quanto o parcial serão formalizados por meio de Termo de Recebimento, que declarará a conformidade do objeto entregue. Essa formalização permitirá a liquidação e o pagamento da despesa, total ou proporcional, de acordo com a situação verificada.

6.19.20. Para os itens pendentes, o fornecedor terá um prazo determinado para regularizar a entrega que poderá ser equivalente ao prazo regular de entrega previsto no edital ou contrato. Caso o fornecedor não solucione a pendência dentro do prazo estipulado, o responsável pelo recebimento da unidade hospitalar deverá instruir o pagamento da nota fiscal, aplicando glosa proporcional aos quantitativos e/ou produtos em não conformidade.

6.19.21. Para solução do problema, como melhores práticas, o fornecedor poderá entregar o produto correto através de nota de simples remessa ou apresentar nota fiscal de devolução dos produtos e/ou quantidades não conformes da carga inicial. Caso o fornecedor se negue a entregar a nota fiscal de devolução, a glosa é suficiente para solução do problema. Ainda mais, nos casos em que o fornecedor não realize o recolhimento do produto em até 45 (quarenta e cinco) dias, o hospital poderá dar fim a carga em desconformidade.

6.19.22. A unidade hospitalar poderá, a qualquer tempo durante a execução contratual, solicitar amostras dos itens fornecidos, especialmente por serem entregues diretamente no domicílio dos pacientes, com a finalidade de verificar a manutenção da conformidade com as especificações deste Termo de Referência, com a proposta aceita, com a amostra eventualmente aprovada na licitação e com a documentação sanitária e técnica aplicável.

6.19.23. As amostras deverão ser fornecidas pela contratada, sem ônus adicional para a Administração e sem redução das quantidades destinadas ao tratamento dos pacientes, em embalagem original, íntegra, lacrada e devidamente identificada. Sempre que indicado na solicitação, deverão corresponder ao mesmo produto, apresentação e lote efetivamente entregue aos pacientes, acompanhadas das informações necessárias à rastreabilidade, incluindo número do lote, data de fabricação, prazo de validade e relação das entregas domiciliares vinculadas ao lote avaliado, preservados os dados pessoais dos pacientes.

6.19.24. A solicitação indicará o item, a quantidade estritamente necessária, o local e o prazo para entrega da amostra que será avaliada pela unidade hospitalar.

6.19.25. As amostras serão avaliadas de acordo com os critérios físicos, de desempenho técnico, sanitários, regulatórios e documentais estabelecidos neste Termo de Referência. Quando os ensaios ou testes realizados forem destrutivos, as unidades utilizadas não serão devolvidas à contratada nem poderão ser objeto de faturamento e serão consideradas como doação à unidade hospitalar.

6.19.26. A identificação de indício de não conformidade poderá ensejar, cautelarmente, a suspensão da distribuição ou utilização do lote envolvido, a solicitação de esclarecimentos, laudos, contraprova ou novas amostras, bem como a substituição preventiva dos produtos, quando necessária à segurança e à continuidade do tratamento.

6.19.27. Confirmada a não conformidade, a contratada deverá, sem ônus adicional, recolher e substituir todas as unidades do lote afetado, inclusive aquelas já entregues nos domicílios dos pacientes, no prazo definido pela fiscalização, além de apresentar relatório de investigação do desvio e plano de ação corretiva. A ocorrência ficará sujeita às medidas de farmacovigilância ou tecnovigilância aplicáveis, à comunicação à autoridade sanitária, quando cabível, e às sanções administrativas previstas no contrato, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

6.19.28. A retirada de unidades diretamente do domicílio do paciente para fins de avaliação somente poderá ocorrer mediante autorização prévia da unidade hospitalar, sem comprometer o quantitativo necessário ao tratamento e observadas as condições de rastreabilidade, transporte, segurança e proteção dos dados pessoais.

6.20. Liquidação

6.20.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de 10 dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, de forma excepcional e justificada, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

6.20.2. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o art. 84, inciso II, do RCC 3.0.

6.20.3. Para fins de liquidação, a área competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

6.20.3.1. o prazo de validade;

6.20.3.2. a data da emissão;

6.20.3.3. os dados do instrumento contratual ou equivalente e da CONTRATANTE;

6.20.3.4. o período respectivo de execução do objeto;

6.20.3.5. o valor a pagar; e

6.20.3.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

6.20.4. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância

que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus à CONTRATANTE.

6.20.5. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta on-line ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 65, inciso II, do RCC 3.0.

6.20.6. A HU Brasil deverá realizar consulta ao SICAF para:

6.20.6.1. verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas;

6.20.6.2. identificar possível razão que impeça a participação em licitação/contratação no âmbito da HU Brasil, tais como a suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com a HU Brasil, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

6.20.7. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da CONTRATANTE.

6.20.8. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a CONTRATANTE deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

6.20.9. Persistindo a irregularidade, a CONTRATANTE deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa.

6.20.10. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação junto ao SICAF.

6.21. Prazo de pagamento

6.21.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 30 dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior.

6.21.2. No caso de atraso pela CONTRATANTE, os valores devidos à CONTRATADA serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo de correção monetária.

6.22. Forma de pagamento

6.22.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA.

6.22.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

6.22.3. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

6.22.4. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

6.22.5. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar n.º 123/2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

6.23. Sanções Administrativas

6.23.1. As cláusulas específicas que irão estabelecer as sanções administrativas relacionadas à seleção de fornecedores constam no Edital e os critérios de sanções administrativas relacionadas à gestão contratual constam no Contrato ou no Instrumento contratual substituto.

7. SELEÇÃO DE FORNECEDORES

7.1. Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

7.1.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO.

7.1.2. Para os itens que se adotar o critério de julgamento menor preço global (Grupo 1), o critério de aceitabilidade de preços será:

- a) valor global máximo aceitável: o valor global estimado da contratação; e
- b) valores unitários máximos aceitáveis: os respectivos valores unitários estimados para cada item.

7.1.3. Será desclassificada a proposta cujo valor global ou qualquer de seus valores unitários ultrapasse o respectivo valor estimado, ainda que o valor global ofertado esteja dentro do limite máximo aceitável.

7.2. Modo de Disputa

7.2.1. Será adotado o modo de disputa “aberto”, observado o regramento previsto no Edital.

7.3. **Casas Decimais**

7.3.1. Para fins de formulação e classificação dos lances, serão consideradas 4 (quatro) casas decimais nos valores unitários ofertados, procedendo-se, para os lançamentos operacionais das Atas de Registro de Preços e/ou Contratos no sistema Contratos.gov, ao arredondamento do valor total da proposta para 2 (duas) casas decimais.

7.4. **Intervalo de Lances**

7.4.1. A diferença mínima entre os lances (intervalo mínimo de lances) corresponderá a 0,75% (zero vírgula setenta e cinco por cento).

7.5. **Participação de microempresas e empresas de pequeno porte**

7.5.1. A reserva de cota de até 25% (vinte e cinco por cento) para ME/EPP é aplicável às aquisições de bens de natureza divisível, desde que sua adoção não acarrete prejuízo ao conjunto ou ao complexo do objeto.

7.5.2. A presente contratação compreende o fornecimento de soluções integradas para a realização de Diálise Peritoneal Ambulatorial Contínua - DPAC e Diálise Peritoneal Automatizada - DPA, abrangendo soluções estéreis para diálise, bolsas, linhas, equipos, conjuntos de transferência, conectores, cassetes, tampas, acessórios e demais consumíveis necessários ao tratamento. Na modalidade automatizada, a solução contempla, ainda, a disponibilização de cicladoras em regime de comodato, acompanhada de instalação, treinamento, manutenção, assistência técnica, substituição do equipamento e suporte ao paciente, ao cuidador e à equipe assistencial.

7.5.3. Além do fornecimento dos produtos, a Contratada será responsável pela organização da logística continuada, com entregas periódicas diretamente nos domicílios dos pacientes, conforme a modalidade e a prescrição individualizada, bem como pela rastreabilidade dos lotes, substituição de produtos, atendimento de intercorrências, recolhimento de materiais e equipamentos e adoção das providências necessárias à continuidade do tratamento.

7.5.4. Embora os quantitativos de soluções e consumíveis possam ser fisicamente divididos, os itens reunidos em cada grupo constituem uma solução funcional integrada, organizada de acordo com a modalidade de diálise peritoneal. A correta execução do tratamento exige compatibilidade entre os insumos e na modalidade automatizada, a cicladora disponibilizada em comodato.

7.5.5. Nesse contexto, a divisão quantitativa do fornecimento entre empresas distintas, mediante instituição de cota reservada, poderá resultar no fornecimento de marcas, plataformas ou sistemas de conexão diferentes para pacientes submetidos à mesma modalidade de tratamento, com os seguintes impactos:

- I - risco de incompatibilidade entre bolsas, linhas, cassetes, conectores, conjuntos de transferência, acessórios e cicladoras fornecidos por empresas ou fabricantes distintos;
- II - impossibilidade de utilização de determinados consumíveis em cicladoras pertencentes a outra plataforma tecnológica;
- III - comprometimento do sistema fechado e da transferência asséptica, com aumento do risco de vazamentos, falhas de conexão, interrupção do fluxo, contaminação e peritonite;
- IV - necessidade de manutenção simultânea de diferentes sistemas, protocolos e rotinas de utilização;
- V - aumento da complexidade dos treinamentos destinados aos pacientes, cuidadores e profissionais de saúde, com maior risco de erro na conexão, programação, troca de bolsas e execução do tratamento; e
- VI - dificuldade de substituição imediata de produtos ou equipamentos em situações de falha, avaria, recolhimento ou intercorrência assistencial.
- VII - fragmentação das entregas domiciliares entre diferentes fornecedores, com possibilidade de recebimento dos produtos em datas distintas ou de entrega incompleta dos componentes necessários ao ciclo de tratamento;
- VIII - risco de o paciente receber soluções e consumíveis incompatíveis entre si ou com o equipamento instalado em seu domicílio;
- IX - aumento do risco de atrasos, faltas, duplicidades, trocas de produtos, vencimentos e interrupção do tratamento;
- X - comprometimento da responsabilidade integral da Contratada pela disponibilidade dos materiais necessários à execução diária da terapia.

7.5.6. Dessa forma, para os itens ou grupos nos quais a compatibilidade entre os componentes, a padronização do sistema de conexão, a integração com a cicladora, a logística domiciliar coordenada e a responsabilidade única pelo fornecimento constituam condições essenciais à execução do objeto e à segurança assistencial, a reserva de cota para ME/EPP não se mostra vantajosa e poderá representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo da solução.

7.5.7. Nessas hipóteses, fica afastada, de forma motivada, a aplicação da cota, com fundamento no art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006 para os Kits de DPA e DPAC.

7.5.8. Quanto ao item referente à solução para diálise peritoneal à base de icodextrina, embora se trate de bem individualmente divisível, a instituição de cota reservada para ME/EPP também não se mostra adequada às características da presente contratação.

7.5.9. A icodextrina integra a prescrição individualizada de pacientes submetidos à diálise peritoneal e, quando indicada, compõe o conjunto de soluções necessárias à execução do tratamento durante determinado ciclo de abastecimento. Seu fornecimento, portanto, deve estar articulado com a programação terapêutica, os quantitativos prescritos e a logística domiciliar estabelecida para cada paciente

7.5.10. A divisão do quantitativo do mesmo item entre fornecedores distintos poderá ocasionar a coexistência de diferentes fluxos de solicitação, programação, separação, transporte, entrega, rastreabilidade e faturamento para pacientes submetidos ao mesmo tratamento, aumentando a complexidade operacional e o risco de falhas na execução.

7.5.11. Nesse cenário, a reserva de cota poderá resultar, entre outros efeitos, em:

I - fragmentação do fornecimento de icodextrina destinada aos pacientes de uma mesma unidade hospitalar entre fornecedores distintos;

II - necessidade de gerenciamento simultâneo de diferentes programações e fluxos de entrega domiciliar para um mesmo insumo;

III - aumento da complexidade para compatibilização entre a prescrição individualizada do paciente, a requisição realizada pela unidade hospitalar e o fornecedor responsável por cada parcela do quantitativo;

IV - maior risco de atrasos, entregas parciais, duplicidades, divergências de quantitativos ou descontinuidade no abastecimento do paciente;

V - aumento da complexidade da rastreabilidade dos produtos, lotes, validades e respectivos pacientes destinatários;

VI - necessidade de segregação e controle dos quantitativos contratados, solicitados, entregues e faturados por fornecedores distintos, inclusive diante de alterações supervenientes da prescrição;

VII - fragmentação da responsabilidade pela regularidade do abastecimento, dificultando a identificação e a responsabilização do fornecedor em situações de atraso, falta ou divergência na entrega.

7.5.12. Assim, embora o produto seja materialmente divisível, a divisão quantitativa de seu fornecimento mediante instituição de cota reservada introduziria fragmentação adicional em uma logística domiciliar de natureza continuada, individualizada por paciente e sujeita a alterações de prescrição, com potencial prejuízo à eficiência operacional, à rastreabilidade e à continuidade assistencial.

7.5.13. Dessa forma, entende-se caracterizada, também para o item de solução para diálise peritoneal à base de icodextrina, a hipótese prevista no art. 49, inciso III, da Lei Complementar nº 123/2006, afastando-se a reserva de cota quando sua aplicação puder representar prejuízo ao conjunto ou ao complexo da execução do objeto.

7.6. Capacidade econômico-financeira

7.6.1. O Sistema de Registro de Preços - SRP não gera obrigação imediata de contratação nem assegura a aquisição integral dos quantitativos registrados. As contratações futuras dependerão da efetiva necessidade das unidades hospitalares, da emissão de Nota de Empenho e Ordem de Fornecimento, das autorizações competentes e da disponibilidade orçamentária. Consequentemente, o valor total estimado da Ata de Registro de Preços não representa comprometimento financeiro imediato ou necessidade de mobilização antecipada de capital correspondente à totalidade da contratação.

7.6.2. A execução ocorrerá de forma parcelada e gradual, conforme a demanda das modalidades DPAC e DPA e, no caso da icodextrina, segundo a efetiva indicação clínica e prescrição individualizada. As soluções, os consumíveis e os demais materiais serão fornecidos periodicamente, de acordo com as requisições emitidas pelas unidades hospitalares, enquanto as cicladoras em comodato serão disponibilizadas à medida que os pacientes forem incluídos no tratamento. Desse modo, a Contratada não precisará adquirir, disponibilizar ou financiar, simultaneamente, todo o quantitativo estimado para a vigência da ARP.

7.6.3. Os pagamentos somente serão realizados após a comprovação das entregas domiciliares e o recebimento definitivo dos produtos, inexistindo pagamento antecipado ou obrigação de financiamento integral da contratação pela HU Brasil. Nesse contexto, a apresentação de demonstrações contábeis, índices financeiros ou outros documentos de capacidade econômico-financeira não acrescentaria, para os itens ou grupos enquadrados nas hipóteses de dispensa previstas no RCC 3.0, proteção proporcional aos riscos efetivamente identificados.

7.6.4. Assim, a dispensa mostra-se proporcional e compatível com a sistemática de execução do objeto, pois considera a ausência de obrigação imediata de aquisição, o fornecimento gradual vinculado às Ordens de Fornecimento, o pagamento posterior ao recebimento e a existência de mecanismos técnicos e contratuais específicos para mitigação dos riscos, além de contribuir para a ampliação da competitividade sem comprometer a segurança da contratação.

7.7. Qualificação técnica

7.7.1. O licitante deverá comprovar a aptidão para o fornecimento do objeto mediante a apresentação dos documentos de qualificação técnica a seguir relacionados, observada a natureza dos produtos ofertados e as atividades efetivamente exercidas, em conformidade com a legislação sanitária vigente.

7.7.1.1. Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE (Anvisa)

7.7.1.1.1. Quando exigível em razão da atividade exercida pelo licitante e da natureza do produto ou medicamento ofertado, deverá ser apresentada Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) válida, expedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, nos termos da Lei nº 6.360, de

23 de setembro de 1976, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e da RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou outra que venha a substituí-la.

7.7.1.1.2. A comprovação da AFE deverá ser realizada por meio de consulta ao portal eletrônico da Anvisa ou documento equivalente, com informações atualizadas, obtidas em data não superior a 60 (sessenta) dias corridos da apresentação da documentação de habilitação.

7.7.1.2. Alvará ou Licença Sanitária

7.7.1.2.1. O licitante deverá apresentar Alvará Sanitário, Licença Sanitária, Licença de Funcionamento ou documento equivalente, expedido pelo órgão sanitário competente estadual, municipal ou do Distrito Federal, que autorize o funcionamento de estabelecimentos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, nos termos da Lei nº 6.360/1976, do Decreto nº 8.077/2013 e da legislação sanitária local aplicável.

7.7.1.2.2. Caso o Alvará ou Licença Sanitária esteja vencido ou, no momento da análise documental, dentro do mês de vencimento, será aceito o protocolo de solicitação de renovação, desde que requerido no prazo mínimo previsto na legislação sanitária local da sede da licitante.

7.7.1.2.3. Na hipótese de a licitante não estar sujeita ao licenciamento sanitário, deverá ser apresentado documento oficial que comprove a dispensa ou isenção da exigência, emitido ou reconhecido pelo órgão competente.

7.8. Habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista

7.8.1. Os documentos relacionados à habilitação jurídica, fiscal, seguridade social e trabalhista estão previstos no Edital.

7.9. Apresentação da Proposta

7.9.1. Durante o pregão eletrônico, ao ser convocado, o licitante deverá enviar sua proposta, conforme modelo em anexo, contendo as seguintes informações:

- I - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ da empresa que efetivamente vai fornecer o objeto da contratação e as respectivas Faturas/Notas Fiscais;
- II - Nome completo e identificação do responsável pela proposta;
- III - Endereços físico e eletrônico e telefone de contato;
- IV - Data de emissão e prazo de validade da proposta, que deverá ser de no mínimo 90 dias;
- V - Dados bancários da empresa como conta corrente, agência, banco, cidade, e os dados do representante legal da empresa, caso o mesmo ainda não tenha sido oportunamente informado a título de atualização/informação, junto ao Sistema de Cadastro de Fornecedores - SICAF;
- VI - Descrição detalhada de cada produto, constando todas as especificações técnicas;
- VII - Quantidade ofertada, com os respectivos valores unitários e total;
- VIII - Marca, fabricante e rótulo, quando aplicável;
- IX - Certificado de Registro válido do produto ofertado, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ou publicação do registro no Diário Oficial da União; conforme Habilitação - Qualificação Técnica;
- X - Certificado de Aprovação (CA) válido do produto ofertado, emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), quando aplicável;
- XI - Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

7.9.2. Destaca-se que os preços ofertados deverão contemplar todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos, incidentes, taxas de administração, materiais, serviços, encargos fiscais e trabalhistas, embalagem, seguro, lucro, transporte (carga e descarga), mão de obra e demais custos e despesas necessárias ao cumprimento integral do objeto, bem como o do envio das documentações referentes à habilitação e apresentação de propostas.

7.9.3. Fica facultada à HU Brasil solicitar por diligências, informações adicionais para complemento da proposta, inclusive informações técnicas, como laudos técnicos, normas técnicas, certificados de boas práticas, informações sobre o emprego correto e seguro do produto, suas características e composição, condições de armazenamento, riscos, advertências e precauções, ações imediatas frente à exposição accidental, dentre outros, quando aplicáveis.

7.9.4. Não serão admitidas nem aceitas, ofertas de produtos com especificações diversas das originalmente solicitadas no Edital.

8. INDICAÇÃO DO SIGILO DO ORÇAMENTO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS

8.1. Em conformidade com o art. 30 do RCC 3.0 da HU Brasil, os preços referenciais adotados para esta licitação são sigilosos, sendo tornados públicos apenas após a fase de lances das propostas, durante a etapa externa do certame.

8.2. O caráter sigiloso do orçamento estimado para a contratação não prevalecerá para os órgãos de controle interno e externo.

8.3. Registra-se que a estimativa de preços para esta contratação foi realizada no Processo SEI nº 23477.027702/2026-87, em que consta a memória de cálculo para a estimativa de toda demanda da contratação.

9. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

9.1. Por se tratar de licitação para registro de preços, a indicação da disponibilidade de créditos orçamentários somente será exigida para a formalização do contrato ou de outro instrumento equivalente, sendo dispensada no planejamento da contratação, nos termos do art. 108 do RCC 3.0.

10. SUBCONTRATAÇÃO, CONSÓRCIOS E DEMAIS ALTERAÇÕES SUBJETIVAS

10.1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições da contratação; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da HU Brasil à continuidade da contratação.

10.2. Subcontratação

10.2.1. Será admitida a subcontratação parcial apenas *de* parcelas acessórias à execução do objeto, até o limite autorizado pela HU Brasil, desde que previamente prevista no Termo de Referência, no Edital ou no instrumento contratual ou equivalente.

10.2.2. A subcontratação parcial, quando admitida, ficará limitada às parcelas expressamente autorizadas pela HU Brasil.

10.2.3. Poderão ser subcontratadas, quando aplicável ao grupo e desde que não caracterizem transferência da parcela principal do objeto, as seguintes atividades:

I - transporte, logística, carga, descarga e movimentação interna dos bens;

II - treinamentos técnicos ou operacionais, quando vinculados à utilização, manutenção ou operação do bem.

10.2.4. A subcontratação dependerá de solicitação formal da contratada e autorização prévia da HU Brasil, cabendo à contratada apresentar a identificação da empresa subcontratada, a parcela a ser executada, a justificativa da subcontratação e a documentação necessária à comprovação de sua capacidade técnica, regularidade e aptidão para a atividade a ser desempenhada.

10.2.5. A autorização de subcontratação não estabelece vínculo direto entre a HU Brasil e a empresa subcontratada, permanecendo a contratada integralmente responsável pela perfeita execução do objeto, pela supervisão e coordenação das atividades subcontratadas e pelo cumprimento de todas as obrigações contratuais, legais, técnicas, regulatórias, trabalhistas, previdenciárias, fiscais e de segurança aplicáveis.

10.2.6. A contratada responderá por todos os atos, omissões, falhas, atrasos, vícios, defeitos, danos ou prejuízos decorrentes da atuação da subcontratada, sem prejuízo da aplicação das sanções cabíveis.

10.2.7. É vedada a subcontratação de pessoa física ou jurídica que se enquadre em qualquer das vedações de participação na licitação previstas no Edital ou que tenha participado, como licitante, do procedimento licitatório que deu origem à contratação.

10.2.8. A subcontratação não poderá alterar as condições da proposta vencedora, os preços contratados, os prazos de execução, os padrões de qualidade, as obrigações de garantia, assistência técnica, manutenção, treinamento, recebimento ou quaisquer demais responsabilidades assumidas pela contratada.

10.2.9. A execução de atividades por fabricante, assistência técnica autorizada, transportadora, operador logístico ou empresa especializada, quando necessária ao cumprimento das obrigações contratuais, somente será admitida nos limites e condições previstos neste item, permanecendo a contratada como única responsável perante a HU Brasil.

10.3. Consórcio

10.3.1. Nos termos do art. 69 do RCC 3.0, a participação de pessoas jurídicas em consórcio é admitida como regra, podendo ser vedada pela HU Brasil, no exercício de sua discricionariedade, desde que haja justificativa devidamente motivada no processo licitatório, à luz das peculiaridades do caso concreto.

10.3.2. No caso em exame, não se mostra necessária a admissão de participação de empresas em consórcio, porquanto o objeto licitado pode ser executado integralmente por empresa do ramo, de forma individual, sem necessidade de conjugação de capacidades técnicas, operacionais ou econômico-financeiras para viabilizar a contratação.

10.3.3. Desse modo, a vedação à participação de empresas sob a forma de consórcio revela-se medida adequada e proporcional ao objeto da contratação, por preservar a competitividade do certame, evitar a reunião desnecessária de licitantes e resguardar a busca da proposta mais vantajosa para a HU Brasil.

11. CONDIÇÕES GERAIS

11.1. Anexo I - Descrição Detalhada e Quantitativos do Objeto

11.2. Anexo II - Modelo de Proposta

- 11.3. Anexo III - Modelo de Ordem de Fornecimento
- 11.4. Anexo IV - Modelo de Recebimento Definitivo
- 11.5. Anexo V - CONJUR - Anexos TR - Bens (continuado) - RCC 3.0;

Equipe de Planejamento da Contratação

(assinado eletronicamente)

Karen Fernanda Andrade Avelino

Enfermeira
Coordenador(a) da EPC

(assinado eletronicamente)

Niellys de Fátima da C. G. Costa

Enfermeira
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)

Adriana Santos Sousa Ribeiro

Enfermeira
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)

Pamela Marcelino de Paulo

Técnica em enfermagem
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)

Juliana Campos De Andrade Lima Silveira

Médica
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)

Sheila Kelly Moura Carvalho

Enfermeira
Integrante Demandante da EPC

(assinado eletronicamente)

Luciana Sena de Mendonça

Enfermeira
Integrante Demandante

- 11.6. De acordo.
- 11.7. Encaminhe-se Gerência Executiva de Administração para apreciação.

(assinado eletronicamente)

RAFAEL RULING ESTENICO

Coordenador Geral de Planejamento de Contratações em Rede
Portaria - SEI nº 409, de 17 de julho de 2026

- 11.8. De acordo.
- 11.9. A aquisição do material em tela se mostra adequada e atende aos objetivos da instituição.
- 11.10. Sendo assim, **aprovo** o Termo de Referência conforme seus próprios fundamentos.
- 11.11. Encaminhe-se à área de licitações para início da fase de Seleção de Fornecedor.

(assinado eletronicamente)

Maroun Simão Padilha

Gerente Executiva de Administração

ANEXO II - MODELO DE PROPOSTA

À Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (HU Brasil)

Dados da Empresa
Razão Social: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CEP: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Correio Eletrônico: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Telefone: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dados Bancários: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

A presente proposta é baseada nas especificações, condições e prazos estabelecidos no Pregão Eletrônico nº XX/XXXX.

Declaramos que esta oferta tem **validade de 90 (noventa) dias**.

Os bens cotados nesta proposta dispõem das seguintes características:

GRUPO	Item	Descrição	Unidade de fornecimento	Quantidade estimada	Marca Fabricante	Valor unitário	Valor total
1	1	KIT CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL CONTÍNUA (2.000ML A 2.500ML POR BOLSA) - 4 TROCAS. COMPOSIÇÃO: 120 TAMPAS PROTETORAS IMPREGNADAS COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA; 02 PINÇAS TIPO CLAMP; 01 FITA ADESIVA CIRÚRGICA MICROPOROSA; 120 MÁSCARAS CIRÚRGICAS COM ELÁSTICO; 120 BOLSAS DE DIÁLISE PERITONEAL EM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA (1,5% A 4,25% DE GLICOSE; 2,5Meq a 3,5mEQ Cálcio) - VIDE DESCRITIVOS INDIVIDUAIS DOS ITENS	kit	XXXXXX	XXXXX	R\$ XX	R\$ XX
		KIT CONJUNTO DE TROCA MENSAL PARA DIÁLISE PERITONEAL DPA/APD					

	2	(2.000ML A 6.000ML POR BOLSA) 1 A 3 BOLSAS SIMPLES POR SESSÃO. COMPOSIÇÃO: 30 TAMPAS PROTETORAS IMPREGNADAS COM SOLUÇÃO À BASE DE IODOPOVIDONA; 30 EQUIPOS CASSETE PARA DPA; 30 EQUIPOS DE DRENAGEM PARA DPA; 02 PINÇAS TIPO CLAMP; 01 FITA ADESIVA CIRÚRGICA MICROPOROSA; 30 MÁSCARAS CIRÚRGICAS COM ELÁSTICO; 30 A 90 BOLSAS SIMPLES, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA (1,5% A 4,25% DE GLICOSE; 2,5Meq a 3,5mEq Cálcio) - VIDE DESCRITIVOS INDIVIDUAIS DOS ITENS	kit	XXXXXXX	XXXXXX	R\$ XX	R\$ XX
Avulso	3	SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL. ICODextrina + LACTATO DE SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 7,5% DE ICODextrina; LACTATO 40mEq/L; CLORETO 96 mEq/L ; SÓDIO 133mEq/L; MAGNÉSIO 0,5mEq/L; CÁLCIO 3,5mEq/L.	BOLSA 2.000ML	XXXXXXX	XXXXXXX	R\$ XX	R\$ XX
		SOLUÇÃO ESTÉRIL DE 2000ML PARA DIÁLISE PERITONEAL COM SISTEMA FECHADO INTEGRADO DE BOLSAS DE INFUSÃO E DRENAGEM EM Y. ICODextrina + LACTATO DE					

Avulso	4	SÓDIO + CLORETO DE SÓDIO + CLORETO DE MAGNÉSIO HEXAIDRATADO + CLORETO DE CÁLCIO DI-HIDRATADO: 7,5% DE ICODextrina; LACTATO 40mEq/L; CLORETO 96 mEq/L ; SÓDIO 133mEq/L; MAGNÉSIO 0,5mEq/L; CÁLCIO 3,5mEq/L.	BOLSA 2.000ML	XXXXXXX	XXXXXXX	R\$ XX	R\$ XX
Valor global da proposta					R\$ XX		

Os valores unitários dos kits de DPAC/CAPD e DPA/APD contemplam todos os produtos, equipamentos, serviços e obrigações necessários ao atendimento do paciente durante o período correspondente, inclusive entrega domiciliar, treinamento, suporte, cicladora e equipamento de monitoramento a distância em comodato, quando aplicável, manutenção, substituição, assistência técnica e demais obrigações previstas no Termo de Referência.

Declaro ter tomado pleno conhecimento do Edital, do Termo de Referência e dos demais documentos integrantes da presente licitação estando ciente das obrigações das partes e das condições de prestação dos serviços.

Anexo à Proposta: Catálogo Técnico dos produtos, contendo imagens referenciais, descritivo detalhado e especificações técnicas.

(Assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Cargo / Função: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Representante Legal
(local e data)

ANEXO III - MODELO DE ORDEM DE FORNECIMENTO

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Solicitante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXXX
Solicitação de Compra nº	XXXXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. ESPECIFICAÇÃO DOS PRODUTOS

Item	Descrição	Apresentação	Marca	Catmat	Cod. AGHU	Qtde.	Valor unit.	Valor total
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX

XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX					XXXXXX	R\$ XXXXXX	R\$ XXXXXX
----	------------------------------	--	--	--	--	--------	---------------	---------------

3. PRAZOS E CONDIÇÕES DE ENTREGA

Prazo para entrega	Conforme prazos estabelecidos no Termo de Referência
Data prevista para entrega	XX/XX/202X
Condições para entrega	Conforme estabelecido no Termo de Referência
Local de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Horário de entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Contato para entrega	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

4. INSTRUÇÕES COMPLEMENTARES

Demais observações Relevantes: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(assinado eletronicamente)
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X

ANEXO IV - MODELO DE RECEBIMENTO DEFINITIVO

1. IDENTIFICAÇÃO

Pregão Eletrônico nº	XX/202X
Contrato / ARP nº	XX/202X
Unidade Contratante	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX - UASG XXXXXX
Nota de Empenho nº	202XNEXXXXXXX

Contratada	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
CNPJ	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Endereço Eletrônico	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

2. DADOS DA ORDEM DE FORNECIMENTO

Ordem de Fornecimento nº	XX/202X
Valor total	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Remessa referente aos itens entregues	1ª / 2ª / 3ª
Valor da remessa	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Data prevista para entrega dessa remessa	XX/XX/202X

3. CONDIÇÕES DE RECEBIMENTO

Nota Fiscal nº	XXXX
Data de recebimento dos materiais	XX/XX/202X

Manifestação da Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços ou do Contrato

☐ Cumprimento integral das obrigações	☐ Cumprimento parcial das obrigações
Observações:	Observações (obrigatório):
A validade de todos os insumos entregues está de acordo com o previsto no Termo de Referência?	☐ Sim ☐ Não (implica em não recebimento dos itens com validade incorreta ou solicitação de Carta de Compromisso de Troca)
Houve atraso injustificado na entrega dos insumos?	☐ Sim (XX dias de atraso, resultando em aplicação de multa) ☐ Não (pagamento integral)
Valor devido antes do ajuste no pagamento (referente os itens efetivamente entregues, cumprindo os requisitos do Termo de Referência, com base na Ordem de Fornecimento)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Valor da Multa Aplicada	R\$ XXXXXXXXXX
Valor devido à empresa contratada (valor devido deduzido da multa)	R\$ XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Atesto o recebimento definitivo do objeto, nos termos indicados acima, após verificada a sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

O recebimento definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

(assinado eletronicamente)

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Equipe de Fiscalização da Ata de Registro de Preços / Contrato
Portaria de Designação nº XX/202X



Documento assinado eletronicamente por **Karen Fernanda Andrade Avelino, Coordenador(a) Geral, Substituto(a)**, em 16/10/2026, às 18:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Maroun Simao Padilha, Gerente Executivo(a)**, em 19/10/2026, às 07:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **66214283** e o código CRC **F698457D**.

Referência: Processo nº 23477.023805/2026-78 SEI nº 66214283