

ELEMENTO TÉCNICO Nº 7/2019 - IGESDF/DIENP/GERPC

Unidade: Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação

Solicitante: Gerência de Pesquisa e Inovação

Interessado/Responsável: Maria Aparecida Alves Leite dos Santos

E-mail: maria.l.santos@igesdf.org.br

Contato: (61) 33550-8837

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **aquisição de 02 Aparelhos de ultrassom portátil**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Ensino do Hospital de Base do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (CAC-HE/IGESDF-HB), em conformidade a Ata da Reunião (27469057) e Formulário de Submissão (27469341);

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

1.2.1. Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.2.2. Os equipamentos devem possuir Registro na ANVISA.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

O equipamento de ultrassom adquirido para a Diretoria de Ensino e Pesquisa poderá ser disponibilizado para utilização nos projetos de pesquisa que forem executados nas unidades do IGESDF, auxiliando de maneira estrutural a realização de estudos de alta qualidade que produzirão conhecimento científico para aprimorar a assistência ao paciente atendido na instituição. Além desta utilidade, o equipamento também viabilizará novas edições do Curso de Ecocardiograma e Ultrassonografia em Emergência realizado no HBDF em agosto de 2018. Este curso foi muito procurado e muito bem avaliado pelos participantes que concluíram o conteúdo programático. Inclusive, foram realizadas mais 2 edições do curso no mesmo ano setembro e outubro de 2018. No entanto, pelo fato de todos os equipamentos de ultrassom existentes na instituição serem disponibilizados para assistir o paciente, não foi possível atender às solicitações para novas edições do curso em 2019. O IGESDF tem tradição como cenário de residência médica e multiprofissional, além de receber alunos de graduação no formato de estágio curricular das mais diversas áreas da saúde. Muitos profissionais formados dentro da instituição ingressam no Sistema Único de Saúde como médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas, farmacêuticos. Portanto, a qualificação desse profissional por meio de cursos durante a sua formação, como o curso de ultrassonografia, pode implicar em melhoria dos serviços públicos de saúde em geral. O equipamento de ultrassom ideal para atender tanto às demandas das pesquisas quanto a dos cursos para aprendizagem da técnica seria o portátil que inclui a tela para visualização da imagem, equivalente ao formato de um notebook. Outros equipamentos de ultrassom apresentam preço inferior, mas são específicos para certas sub especialidades da radiologia, como apenas aparelho musculoesquelético, ou ecocardiografia cardíaca. Este ultrassom solicitado, entretanto, atende à todas aplicações possíveis de um aparelho de ultrassom, satisfazendo as diversas necessidades de ensino e pesquisa

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade na prestação dos serviços na capacitação de residentes, médicos e outros profissionais da saúde, bem como, auxiliar no desenvolvimento e realização de pesquisas.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

A demanda foi manifestada pela Gerência de Pesquisa Clínica e Inovação justificando a necessidade de utilizar o equipamento no fomento de pesquisas, auxiliando na viabilidade de estudos, treinamento de profissionais da saúde, bem como residentes a serem beneficiados, na realização de cursos como forma de revestimento na captação de recursos

Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do Hospital de Ensino como forma de beneficiar também os residentes, o que favoreceria as 41 especialidades médicas, bem como, as áreas multidisciplinares.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Aparelho de ultrassonografia digital, portátil, com alça para mobilidade ou sistema de transporte, para uso em exames abdominal, vascular, pequenas partes, musculoesquelético, cardiologia, procedimentos anestésicos locais e aplicações superficiais. Com as seguintes características mínimas:

Sistema com pelo menos 1024 canais de processamento digital ou tecnologia similar avançada;

Imagem de modo B com 256 níveis de cinza;

Peso de no máximo 5.5Kg (sem o suporte);

Bateria recarregável para no mínimo 30 minutos de utilização em exames sem que seja necessária a conexão a rede elétrica;

Monitor LCD ou LED Colorido de no mínimo 11 polegadas em tela plana de alta resolução, incorporado ao equipamento;

Disco Rígido de pelo menos 80 GB (interno ou externo) ou 16 GB de memória interna;

Faixa Dinâmica de pelo menos 160 dB;

Taxa de quadros de no mínimo 300 quadros por segundo (Frame Rate);

Teclado alfanumérico incorporado ao equipamento, iluminado, não retrátil, ergonômico com controle de funções através de TrackBall ou trackpad. Que possibilite pelo menos 01 porta ativa para transdutor;

Técnica de otimização automática de parâmetros para imagens em Modo B, Doppler Colorido Pulsado e contínuo. Dicom 3.0. Software integrado para melhor visualização da agulha e da anatomia em Modo B. Modos de imagem: B, modo M, M color, Doppler Pulsado, Doppler Colorido. Modos de divisão das imagens: Modo B, B/B, Doppler Colorido: B/C. Doppler Espectral, B/D e D com Duplex. Zoom e pan em tempo real para melhor visualização lateral e de profundidade;

Medidas Básicas como: Profundidade e Distância, Área, Tempo, ângulo, Velocidade, Volume, % de Estenose, Aceleração e Frequência Cardíaca. Doppler Colorido, com variados mapas de cor, variação no filtro de parede, velocidade, linha de base da cor, tamanho e posição do FOV;

No mínimo 01 (uma) saída de vídeo;

No mínimo 02 (duas) portas USB;

Capacidade para gerar relatório com imagens, gráficos e tabelas;

Software para medida da espessura Íntima Média das Carótidas. Pacote de software de cardiologia/ecografia completo. Possibilidade de realizar exame intervencional de anestesia.

Todos os transdutores deverão ser eletrônicos, com no mínimo a seguinte configuração:

- 01 (um) Transdutor convexo para exames de medicina interna e abdominal que atenda no mínimo a faixa de frequência de 1,0 a 5,0 MHz (com variação de 1MHz para + ou -);
- 01 (um) Transdutor linear para exames vascular, vascular periférico, pequenas partes, mama e musculoesquelético, que atenda no mínimo a faixa de frequência de 4 a 12 MHz (com variação de 1MHz para + ou -);
- 01 (um) Transdutor setorial para exames de ecografia, que atenda no mínimo a faixa de frequência de 2,0 a 4,0 MHz (com variação de 1MHz para + ou -);

2 (dois) dispositivos portáteis de armazenamento com memória flash, acessível através da porta USB, tipo Pen-drive com capacidade mínima de 32Gb;

2 (dois) frascos de gel para exames;

1(um) suporte com rodízio para transporte do aparelho de ultrassonografia e encaixe para todos os transdutores;

Licenças para atualização dos softwares instalados nos equipamentos por pelo menos 02 (dois) anos.

Entregar manual do operador e técnico;

Tensão de alimentação de 220VAC ou bivolt automático. Frequência 60 Hz;

Plug padrão ABNT NBR 14136;

Registro ANVISA / Ministério da Saúde;

Certificado da Norma IEC60601-2-37;

4.1. Segue abaixo a descrição e a quantidade necessária:

Item	Código	Descrição	Qtd.
1	H48502AG	Sistema de ultra-sonografia miniaturizado de alta performance, com modos B, M, Color/Doppler.	02

5. PROPOSTA COMERCIAL

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

- a) nome do representante legal da empresa e dados;
- b) detalhamento do objeto;
- c) as quantidades;
- d) valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- e) prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;
- f) prazo para entrega dos equipamentos;
- g) dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;
- h) CNPJ, telefone/fax, endereço e e-mail;
- i) marca e modelo do objeto;
- j) garantia do objeto; e

k) Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

6. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

6.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

6.1.2. Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;
- f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e
- h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

6.1.2.1. Quanto à Representação:

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

b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e

c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

6.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;

b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento);

c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;

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

7. CONDIÇÕES DE ENTREGA

7.1. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço SHMS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h00min as 17h00min horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

7.1.2. Durante a vigência do instrumento contratual ou até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

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

7.3. O prazo para entrega dos produtos será de **30 (trinta)** dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

7.4. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

a. Número da ordem de fornecimento;

b. O nome do material;

c. A marca e o nome comercial;

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

e. Número do registro do produto na ANVISA/MS.

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

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

b. A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas(secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);

Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 13.1 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8. VIGÊNCIA

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

8.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima dos equipamentos, contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

9.1.1. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do subitem 4.1.

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

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

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

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

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

9.7. Substituir, após solicitação do Fiscal, ou propor a substituição da(s) marca(s) do(s) produto(s) registrado(s), desde que haja autorização do IGESDF, mantendo no mínimo o(s) padrão(ões) fixado(s) neste elemento técnico, sempre que for comprovado que a qualidade da(s) marca(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.

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

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

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

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

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

10.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

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

10.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

11. FISCALIZAÇÃO

11.1. A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela Gerência de Pesquisa e Inovação/IGESDF, que também será responsável controle e distribuição do material (ou medicamento). pelo recebimento, controle e distribuição do material (ou medicamento).

12. PAGAMENTO

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

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

13. PENALIDADES

13.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

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

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

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

14. GARANTIA

14.1. Deverá possuir garantia de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses, após instalação, testes e funcionamento do equipamento, incluindo manutenções corretivas com substituição de peças, em casos de defeito de fábrica (sem ônus ao hospital), assistência técnica autorizada no Distrito Federal e garantia de comercialização de peças e assistência técnica no país por mínimo de 10 (dez) anos.

14.2. Em caso de avaria ou defeitos durante o período de garantia, o equipamento deverá ser substituído (temporariamente ou definitivamente) por outro de igual ou superior qualidade no prazo de até 24 (vinte e quatro) horas.

15. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 20/novembro/2019.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 7/2019:

Maria Aparecida Alves Leite dos Santos
Gerente adjunta de Pesquisa e Inovação
IGESDF

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, e AUTORIZO o contratação. do Regulamento procedimento de contratação.

e

Na atribuição de autoridade imediata superior responsável pela Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação, APROVO e AUTORIZO o presente Elemento Técnico, em observância ao Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

Everton Macêdo Silva
Diretor de Ensino, Pesquisa e Inovação
IGESDF



Documento assinado eletronicamente por **MARIA APARECIDA ALVES LEITE DOS SANTOS - Matr.0000193-1, Gerente de Incorporação e Pesquisa Clínica**, em 20/11/2019, às 17:12, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **EVERTON MACEDO SILVA - Matr. 0000001-3, Diretor(a) de Ensino, Pesquisa e Inovação**, em 21/11/2019, às 14:50, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0&verificador=31641756 código CRC= **3CB94E83**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
3550-8900 / 9167