

ELEMENTO TÉCNICO Nº 4/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/GGTEC/GEENG

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a aquisição de equipamentos **Gama-câmaras (Câmaras de Cintilação), tipo SPECT (Tomografia por Emissão de Fóton Único) e SPECT-CT (Tomografia por Emissão de Fóton Único acoplado a Tomógrafo - equipamento híbrido e Fantoma/simulador tipo Jaszczak) e fonte de cobalto-57, com garantia técnica**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF/DIASE/SUPHB/GEGSH/GEADT/NUMEN), unidade de referência no atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) na área de Medicina Nuclear.

1.1.1. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. A entrega deverá ser feita de acordo com as recomendações da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Ministério da Saúde (MS) e do Regulamento de Compras do IGESDF.

1.1.2. Os equipamentos deverão estar identificados e com todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.1.3. Os equipamentos deverão possuir Registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro, caso aplicável.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

A aquisição dos itens objetos deste Elemento Técnico tem por objetivo substituir os aparelhos do Núcleo de Medicina Nuclear que foram desinstalados e devolvidos à Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal por estarem obsoletos, além de ampliar, substancialmente, o número de atendimentos prestados aos usuários do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal (SUS).

Segundo os dados do Ministério da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br/>) 71% dos brasileiros tem o serviço público de saúde como referência. Portanto, estima-se que o Distrito Federal e região metropolitana de Brasília tenha 3.000.000 (três milhões) de habitantes que dependem exclusivamente do SUS para atendimento médico. O Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF/DIASE/SUPHB/GEGSH/GEADT/NUMEN) é a unidade de referência ligada à Secretaria de Estado de Saúde no atendimento desta população na área de Medicina Nuclear.

Além dos atendimentos ambulatoriais, a aquisição de novos equipamentos causará grande impacto na assistência aos pacientes internados (Enfermarias, UTI's e Pronto Socorro), com possibilidade de redução do tempo de internação, alta para acompanhamento ambulatorial (por exemplo, em casos de suspeita de Insuficiência Coronariana Aguda cuja Cintilografia de Perfusão Miocárdica se mostre normal em Protocolo de Dor Torácica) e maior rotatividade de leitos.

Além do objetivo assistencial, a modernização do parque tecnológico propiciará um serviço apto às demandas do Hospital de Base como Hospital de Ensino, quanto ao desenvolvimento de pesquisas e no suporte à formação profissional (Graduação e Pós-Graduação), conforme Portaria Interministerial 2.400 de 02/10/07, que *"estabelece os requisitos para certificação de unidades hospitalares como Hospitais de Ensino"*.

Tais aquisições possibilitarão a ampliação do atendimento aos usuários das redes SES-DF e IGESDF, permitirão gerar receita com o faturamento junto ao SUS, reduzir o número de demandas judiciais, economizar gastos com a terceirização dos exames e manter condições que o Hospital de Base continue com a certificação **de Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON)**, conforme preconiza a Portaria nº 140 da Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (Artigo 15, Alínea C, Item 6: o serviço deverá dispor de *"Medicina Nuclear equipada com gama-câmara operante de acordo com as normas vigentes"*).

O Núcleo de Medicina Nuclear encontra-se em fase de reforma para reestruturação, de modo a permitir o retorno das atividades deste setor, iniciando pela instalação do equipamento de PET SCAN.

Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade dos materiais na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados insumos estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas.

Os quantitativos foram estimados para operação plena do Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Distrito Federal, com a realização de cerca de 11.000 (onze mil) procedimentos por ano.

O equipamento com tecnologia SPECT será utilizado na execução de exames gerais e o equipamento com tecnologia SPECT-CT será utilizado tanto na execução de exames gerais, quanto naqueles procedimentos em que há necessidade de maior acurácia na definição/localização anatômica de lesões e/ou órgãos.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender às necessidades do IGESDF e para atender ao Contrato de Gestão com a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal.

Por se tratar de material permanente (equipamento), estima-se que tenha, cada um, uma vida útil mínima de 10 (dez) anos, desde que atendidas as especificações do fabricante quanto às manutenções preventivas e corretivas.

A previsão de realização de 11.000 (onze mil) procedimentos ao ano leva em consideração a população usuária do SUS no Distrito Federal e região metropolitana de Brasília estimada em 3.000.000 (três milhões) de pessoas.

Cada equipamento tem capacidade de realizar, em média, 5.500 (cinco mil e quinhentos) exames por ano, a depender da jornada de trabalho utilizada.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. As especificações dos equipamentos e dos materiais utilizados são apresentadas no Anexo I.

5. GARANTIA TÉCNICA

5.1. Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de **garantia de 36 meses (trinta e seis meses)**, que se iniciará após a instalação, montagem, calibração, realização dos testes de aceite e a conclusão do treinamento da equipe técnica que irá operar o equipamento, devidamente atestados pelo IGESDF.

5.2. No decorrer do período de garantia, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, os produtos (materiais/equipamentos), componentes ou peças deverão ser substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante no prazo de até 3 (três) dias úteis após o recebimento dos equipamentos.

5.3. A contratada deverá garantir comercialização de peças e suporte técnico no Brasil para o(s) equipamento(s) pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o recebimento definitivo do equipamento, incluindo teste de desempenho.

5.4. Sempre que realizado suporte de garantia técnica, deverão ser apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas nos materiais e/ou equipamentos.

5.5. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada, sem ônus à Contratada.

5.6. A Contratada deverá realizar manutenção gratuita nos materiais e equipamentos até o final da garantia, incluindo manutenção corretiva com substituição de peças, caso necessário, e manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante.

5.6.1. As manutenções corretivas devem ocorrer conforme necessidade, não havendo limite de prestação de atendimentos.

5.6.2. As manutenções preventivas devem ocorrer no mínimo 02 (duas) vezes ao ano.

5.7. O prazo de primeiro atendimento será de até 2 (duas) horas úteis contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail, e o conserto deverá ser efetuado em até 12 (doze) horas úteis, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante. Caso seja necessário a substituição de peças, a entrega das mesmas deverá ocorrer em até 2 (dois) dias úteis, exceto em casos que exijam importação comprovada de peças.

5.8. A empresa também deve estar ciente de que, o período em que o equipamento porventura tenha ficado parado no período da garantia, se comprovado que o problema tenha sido de responsabilidade da empresa/fabricante, deverá ser acrescentado ao final dos 36 meses de garantia estabelecida neste Elemento Técnico.

5.9. Durante a vigência da garantia do equipamento, a CONTRATADA deverá garantir:

5.9.1. O Atendimento Técnico disponível em horário comercial e, caso necessário, poderá ser negociado atendimento em horário extra.

5.9.2. Em caso de necessidade de retirada do equipamento para manutenção, será necessária a substituição do item no prazo máximo de 24 horas por um equipamento reserva, quando aplicável.

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. 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, conforme especificação do Anexo I;

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 do equipamento;

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

h) CNPJ, telefone, endereço e e-mail;

i) marca e modelo do objeto;

j) garantia do objeto;

k) número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, fabricante, procedência e o número do registro da ANVISA; e

l) 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.

7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

7.1. Caso seja necessário, o IGESDF solicitará catálogos aos Fornecedores, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

7.2. O IGESDF convocará o fornecedor para entregar catálogo dos produtos ofertados para avaliação, devendo este ser original do fabricante.

7.3. A apresentação de catálogos divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

7.4. Os prospectos deverão ser entregues no Núcleo de Compras do IGESDF ou enviados por correio eletrônico.

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

7.6. Os catálogos poderão ser avaliados por comissão pré-estabelecida para aprovação do material.

7.7. Sendo o produto apresentado reprovado, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

8. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

8.1.1. 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.

8.1.2. 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.

8.2. 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.

8.1.3. Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Registros dos produtos, notificação ou dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano) ou Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
- b) Para facilitar a análise dos comprovantes de regularidade do registro do produto cotado junto ao Ministério da Saúde, o fornecedor deverá indicar em cada registro o respectivo item.
- c) O número do Registro do produto na ANVISA ou a dispensa de Registro deverão ser rigorosamente especificados na proposta.
- d) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- e) Alvará Sanitário ou Licença Sanitária / Licença de Funcionamento, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- f) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- g) Deverá comprovar assistência técnica autorizada no Distrito Federal, considerando que se trata de equipamento fixo, que não pode ser movimentado para envio à manutenção, e, devido à sua criticidade e impacto à prestação de serviços, não pode aguardar disponibilidade e deslocamento de profissional habilitado de outro Estado.

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.

9. CONDIÇÕES DE ENTREGA

- 9.1. Apresentar o produto novo com a embalagem lacrada, em perfeito estado, nas condições de temperatura exigidas no manual, sendo que todos os dados (catálogo) devem estar em português;
- 9.2. Apresentar os produtos em suas unidades de acondicionamento (embalagem individual), o número de série;
- 9.3. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade;
- 9.4. Deverão ser observadas pela CONTRATADA as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material;
- 9.5. Os equipamentos deverão ser entregues juntamente com os manuais em língua portuguesa;
- 9.6. Os produtos deverão ser entregues no IGESDF no endereço na tabela abaixo:

--

UNIDADE	ENDEREÇO
Hospital de Base	SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, 70335-900

- 96.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega, munido da Nota Fiscal, cópia do instrumento contratual e da Ordem de Fornecimento;
- 96.2. Durante a vigência do instrumento contratual, 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.
97. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor.
98. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, caso a calibração seja aplicável.
99. O prazo para entrega dos produtos será de 120 (cento e vinte) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior.
- 9.10. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal (is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:
- número da Ordem de Fornecimento;
 - o nome do material (equipamento) e descrição nos termos do Anexo I;
 - marca e o nome comercial;
 - número do registro do produto na ANVISA.
- 9.11. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 17 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.
- 9.12. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:
- 9.12.1. A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificada com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, número de série, número do registro do produto na ANVISA/MS, quando for o caso;
- 9.12.2. 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);
- 9.12.3. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) fornecido(s).

10. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 10.1. A avaliação das propostas se dará pelo critério de menor preço global, desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico e a qualidade dos produtos especificados.

11. VIGÊNCIA

- 11.1. O prazo de vigência do contrato a ser celebrado é de 36 (trinta e seis) meses, podendo ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, conforme preconiza o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.
- 11.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

12. DOS TREINAMENTOS

- 12.1. Deverá ser aplicado treinamento de manuseio para todas equipes das instituições que utilizarão o(s) equipamento(s);
- 12.2. Serão solicitadas 3 (três) etapas de treinamento operacional *in loco*, de no mínimo 5 (cinco) dias consecutivos cada para cada instituição, conforme solicitação da CONTRATANTE, com acompanhamento de execução de procedimentos.
- 12.2.1. As condições acima estabelecidas são válidas para cada unidade de equipamento.
- 12.2.2. A primeira etapa de treinamento deverá ser aplicada imediatamente após instalação do equipamento. As demais etapas serão agendadas entre Contratada e Contratante posteriormente, dentro do prazo de 12 (doze) meses após a instalação do equipamento.
- 12.3. A empresa será obrigada a fornecer treinamento técnico *in loco* a no mínimo 5 (cinco) pessoas da equipe técnica do Instituto, sem ônus à Contratante, de modo a permitir execução de manutenções básicas nos equipamentos a serem adquiridos.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 13.1. Executar o fornecimento do objeto dentro dos padrões estabelecidos pelo IGESDF, de acordo com a especificação do Elemento Técnico, em conformidade com a proposta apresentada, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento, bem como se responsabilizando por eventuais prejuízos decorrentes do descumprimento de condição estabelecida.
- 13.2. Ao emitir a nota fiscal, o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **Anexo I**.
- 13.3. Observar os prazos de entrega previamente estabelecidos.
- 13.4. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.
- 13.5. A falta de estoque do objeto cujo fornecimento compete à empresa contratada, não poderá ser alegada com motivo de força maior para o atraso do fornecimento relativo a este Elemento Técnico e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.
- 13.6. Ser responsável por todos os impostos, taxas, encargos fiscais e comerciais que forem devidos em decorrência da execução do objeto deste Elemento Técnico.
- 13.7. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 13.8. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 13.9. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no **Anexo I**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 13.10. Responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as regras para manutenção da sua qualidade.
- 13.11. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.

- 13.12. 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.
- 13.12.1. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 10 (dez) dias corridos, após o recebimento, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 13.13. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.
- 13.14. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 13.15. Entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugs, etc).
- 13.15.1. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 13.16. Deverá garantir a prestação de serviços no Distrito Federal, seja por meio de representante ou diretamente com fabricante.
- 13.17. Deverá providenciar a instalação e testes do equipamento.
- 13.18. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes.
- 13.19. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos responsáveis técnicos da Unidade Solicitante.
- 13.20. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro.
- 13.21. Assumir a responsabilidade perante os terceiros, quanto à ineficácia do produto e danos que possa causar por qualquer vício do produto, devendo este ser sanado por conta da CONTRATADA.
- 13.22. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas, trocados entre as partes ou por elas produzidos, são de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.
- 13.23. Quando da assinatura do contrato, no caso do Fornecedor distribuidor, deverá apresentar carta de credenciamento emitida pela empresa fabricante, com firma reconhecida para todos os itens comercializados e cotados na proposta comercial.
- 13.24. Deverá elaborar e entregar os projetos básicos (civil, elétrica,...) para instalação do equipamento baseado na planta do local disponível.
- 13.25. Deverá acompanhar e fiscalizar qualquer adequação de infraestrutura realizada pela Contratante para instalação do equipamento.
- 13.26. Realizar os testes de aceite/aceitação em conformidade com as normativas vigentes da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com custos de responsabilidade da CONTRATADA.
- 13.27. Realizar os testes uniformidade e resolução espacial extrínsecos com os radionuclídeos Tc-99m (Técncio 99 metastável) e Co-57 (Cobalto 57).

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 14.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 14.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas as normas de segurança do IGESDF.
- 14.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor.
- 14.4. Garantir o contraditório e ampla defesa.
- 14.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico.
- 14.6. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 14.7. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 14.8. 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.

15. FISCALIZAÇÃO E ATESTO DA NOTA FISCAL

- 15.1. A fiscalização e atesto da(s) Nota (s) Fiscal (is) será realizado pelo Núcleo de Engenharia Clínica de cada unidade, conjuntamente com as Unidades solicitantes do(s) equipamento(s).
- 15.2. O atesto será realizado somente após entrega, instalação, realização de testes e aplicação da primeira etapa de treinamentos pela Contratada, desde que todas condições sejam cumpridas.

16. PAGAMENTO

- 16.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.
- 16.2. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente entregue, número do registro da ANVISA, número do código do produto, forma de apresentação, fabricante, procedência, referência ao número do Elemento Técnico ou Seleção de Fornecedores.
- 16.3. 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(s) unidade(s) responsável(is).
- 16.3.1. 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.
- 16.4. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:
- a) Nota Fiscal individual por unidade;
- b) A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

C.N.P.J: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SMHS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A

CEP: 70.335-900.

c) Na nota fiscal ou fatura deverá constar **obrigatoriamente** a unidade referente à entrega do(s) equipamento(s) e os dados bancários da CONTRATADA (nome do Banco, Agência e Conta Corrente), para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

d) Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.

e) Caso as notas fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

f) Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

165. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

17. GARANTIA CONTRATUAL

A empresa deverá prestar garantia no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da assinatura do contrato, no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do instrumento, de acordo com as modalidades previstas no art. 30 do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF, que ficará sob a responsabilidade deste.

A garantia somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à CONTRATANTE ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela CONTRATADA.

18. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 17/abril/2020.

ANEXO I

Os itens listados abaixo devem ser adquiridos em um mesmo lote, devendo ser compatíveis entre si e ofertados todos pelo mesmo fornecedor.

LOTE	ITEM	CÓDIGO	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	1		GAMA-CÂMARA (CÂMARA DE CINTILAÇÃO) SPECT	<p>GAMA-CÂMARA (CÂMARA DE CINTILAÇÃO) SPECT: equipamento que deverá ser instalado numa sala de exames com as seguintes dimensões: 5,38 m X 4,82 m (vide Anexo II).</p> <p>1. Sistema de aquisição: a. Dois detectores retangulares; b. Campo de visão (FOV) mínimo de 35x50 cm; c. Par de colimadores de alta energia e propósito geral (HEGP), par de colimadores de de baixa energia e alta resolução (LEHR) e um colimador do tipo pinhole; d. Cristais de cintilação de 3/8" de iodeto de sódio ativado com tálio (ou melhor); e. Possibilidade de angulação axial entre os detectores de 90° e 180°; f. Resolução espacial intrínseca – FWHM CFOV 3,8 mm ou melhor e UFOV (< ou = 3,9 mm) intrínseca; g. Matriz SPECT 64x64, 128x128, 256x256; h. Resolução intrínseca de energia de 140 keV de 9,9% ou melhor; i. Independência energética: utilização de energias de cobalto ou tecnécio para controle de qualidade de todas as energias disponíveis; j. Detector digital com 1 conversor analógico-digital exclusivo por cada fotomultiplicadora; k. Sistema totalmente automático de detecção de contorno corporal, em tempo real, para órbitas não circulares para exames SPECT, SPECT cardíaco, corpo inteiro. Não se permite pré-seleção com alturas mínimas antes do início da aquisição; l. SPECT com órbitas circulares e não-circulares; m. Troca de colimadores automática ou semi-automática; n. Monitor de ECG com cabo compatível para exames sincronizados (fornecer 2 conjuntos/kits de cabos de ECG, além de demais acessórios necessários para o devido funcionamento);</p> <p>2. Mesa do paciente: a. Movimento longitudinal e vertical motorizados, que suporte no mínimo 200 kg de massa, varredura livre sem necessidade de reposicionar o paciente com pelo menos 190 cm de extensão; b. maca de posicionamento constituída de fibra de carbono ou de material resistente e de muito baixa atenuação, com igual suporte mínimo de 200 kg de massa; c. configuração de detectores e maca que possibilite realizar exames em pacientes sentados, em pé ou em cadeira de rodas; d. movimento vertical com posição/altura do solo igual ou inferior a 60 cm do piso; e. suportes e acessórios acolchoados de cabeça, com apoio de braços e pernas, acessórios para fixação e imobilização de pacientes;</p> <p>3. Dispositivos de controle de qualidade: a) fantasmas de barras, do tipo quadrante, para quantificação da resolução espacial nas direções X e Y, com dimensões compatíveis com o tamanho do cristal da gama-câmara e com possibilidade de fixação, e barras de chumbo conforme recomendação do fabricante e padrão NEMA NU 1-2007 ou posterior. b) suporte para calibração do centro de rotação da gama-câmara SPECT. c) Os algoritmos NEMA deverão ser fornecidos pelo fabricante.</p> <p>4. Estação de aquisição: a. Monitor LCD de, no mínimo, 19 polegadas; b. Possibilidade de visualização das imagens adquiridas; c. Teclado e mouse compatíveis com a estação de processamento; d. Aquisição de imagens DICOM. Estação de trabalho independente com disco rígido de, no mínimo, 500 GB.</p> <p>5. Estação de processamento: a. Total independência da CPU de aquisição; b. Total comunicação de dados com a CPU de aquisição; c. DICOM Query/Retrieve, DICOM Print, DICOM Worklist; d. Monitor de LCD colorido de, no mínimo, 23 polegadas; e. Estação de trabalho independente com disco rígido de, no mínimo, 500 GB; f. Gravador de CDs ou disco ótico para arquivo de exames; g. Protocolos de processamento (soGwares): apresentação de estudos estáticos, dinâmicos, corpo inteiro e tomográficos, análise de curvas atividade X tempo, reconstrução tomográfica; h. Protocolos específicos (soGwares) para: esvaziamento gástrico, fração de ejeção da vesícula biliar, análises angiográficas nucleares cardíacas, SPECT do miocárdio, planar gatedbloodpool, SPECT gatedblood pool, ventilação e perfusão pulmonares, análises renais MAG3 e DTPA, paratireoide, tireoide (com cálculo de captação com Tecnécio-99m), análise de fluxo cerebral; quantificação de perfusão cerebral; i. Reconstrução tomográfica para estudos multi-pico; j. Reconstrução FBP e iterativa; k. Ferramenta iterativa de filtros; l. SoGware de correção de movimento automático para exames cardíacos; m. SoGware para fusão de imagens funcionais e anatômicas (fusão de imagens cintilográficas de perfusão miocárdica e de tomografia de artérias coronárias, por exemplo); n. Correção de atenuação pelo método de Chang; o. SoGware para quantificação do miocárdio tipo Cedars, Emory ou similar; p. SoGware para avaliação do sincronismo cardíaco;</p>	01

		<p>q. Reorientação 3D em ângulo livre de séries tomográficas reconstruídas; r. Algoritmos de redução de ruído, recuperação de resolução e melhoria de qualidade para imagens planares, corpo inteiro, imagens cardíacas e tomográficas que permitam aquisição de imagens em metade do tempo ou com metade da dose comparado com aquisições sem esta funcionalidade; s. licença que permita acesso simultâneo remoto para processamento e uso dos diversos soGwares (1 licença).</p> <p>6. Fonte de energia de emergência: a. Equipamento tipo “nobreak”, com modo de operação online, que atenda às necessidades técnicas da gama-câmara em questão e que mantenham as aquisições do tipo SPECT, varredura e aquisições estáticas e todo o sistema de aquisição por, pelo menos, 10 minutos.</p> <p>A tensão de alimentação dos equipamentos deve ser compatível com a tensão da(s) unidade(s) onde serão instalados.</p>	
2	GAMA-CÂMARA (CÂMARA DE CINTILAÇÃO) SPECT-CT	<p>GAMA-CÂMARA (CÂMARA DE CINTILAÇÃO) SPECT-CT: equipamento que deverá ser instalado numa sala de exames com as seguintes dimensões: 6,93 m X 4,82 m (vide Anexo II).</p> <p>1. Sistema de aquisição da Gama-câmara: a. Dois detectores retangulares; b. Campo de visão (FOV) mínimo de 35x50 cm; c. Par de colimadores de alta energia e propósito geral (HEGP), par de colimadores de média energia e propósito geral (MEGP), par de colimadores de baixa energia e alta resolução (LEHR), par de colimadores tipo fan-beam; d. Cristais de cintilação de 3/8" de iodeto de sódio ativado com tálio (ou melhor); e. Possibilidade de angulação axial entre os detectores de 90° e 180°; f. Resolução espacial intrínseca – FWHM CFOV 3,8 mm ou melhor e UFOV (< ou = 3,9 mm) intrínseca; g. Matriz SPECT 64x64, 128x128, 256x256; h. Resolução intrínseca de energia de 140 keV de 9,9% ou melhor; i. Independência energética: utilização de energias de cobalto ou tecnécio para controle de qualidade de todas as energias disponíveis; j. Detector digital com 1 conversor analógico-digital exclusivo por cada fotomultiplicadora; k. Sistema totalmente automático de detecção de contorno corporal, em tempo real, para órbitas não circulares para exames SPECT, SPECT cardíaco, corpo inteiro. Não se permite pré-seleção com alturas mínimas antes do início da aquisição; l. SPECT com órbitas circulares e não-circulares; m. Troca de colimadores automática ou semi-automática; n. Monitor de ECG com cabo compatível para exames sincronizados (fornecer 2 conjuntos/kits de cabos de ECG, além de demais acessórios necessários para o devido funcionamento);</p> <p>2. Mesa do paciente: a. Movimento longitudinal e vertical motorizados, que suporte no mínimo 200 kg de massa, varredura livre sem necessidade de reposicionar o paciente com pelo menos 190 cm de extensão; b. maca de posicionamento constituída de fibra de carbono ou de material resistente e de muito baixa atenuação, com igual suporte mínimo de 200 kg de massa; c. configuração de detectores e maca que possibilite realizar exames em pacientes sentados, em pé ou em cadeira de rodas; d. movimento vertical com posição/altura do solo igual ou inferior a 60 cm do piso; e. suportes e acessórios acolchoados de cabeça, com apoio de braços e pernas, acessórios para fixação e imobilização de pacientes;</p> <p>3. Dispositivos de controle de qualidade: a) fantasmas de barras, do tipo quadrante, para quantificação da resolução espacial nas direções X e Y, com dimensões compatíveis com o tamanho do cristal da gama-câmara e com possibilidade de fixação, com barras de chumbo conforme recomendação do fabricante e padrão NEMA NU 1-2007 (ou posterior). b) suporte para calibração do centro de rotação da gama-câmara SPECT. c) fantoma para calibração do co-registro espacial entre o SPECT e o CT. d) fantoma de controle da qualidade do tomógrafo para avaliação de resolução espacial, alinhamento de laser, uniformidade e exatidão dos números de CT. e) Os algoritmos NEMA deverão ser fornecidos pelo fabricante.</p> <p>4. Estação de aquisição: a. Monitor LCD de, no mínimo, 19 polegadas; b. Possibilidade de visualização das imagens adquiridas; c. Teclado e mouse compatíveis com a estação de processamento; d. Aquisição de imagens DICOM. Estação de trabalho independente com disco rígido de, no mínimo, 500 GB.</p> <p>5. Estação de processamento: a. Total independência da CPU de aquisição; b. Total comunicação de dados com a CPU de aquisição; c. DICOM Query/Retrieve, DICOM Print, DICOM Worklist; d. Monitor de LCD coloridos de, no mínimo, 23 polegadas; e. Estação de trabalho independente com disco rígido de, no mínimo, 500 GB; f. Gravador de CD's ou disco ótico para arquivo de exames; g. Protocolos de processamento (soGwares): apresentação de estudos estáticos, dinâmicos, corpo inteiro e tomográficos, análise de curvas atividade X tempo, reconstrução tomográfica; h. Protocolos específicos (soGwares) para: esvaziamento gástrico, fração de ejeção da vesícula biliar, análises angiográficas nucleares cardíacas, SPECT do miocárdio, planar gatedbloodpool, SPECT gatedblood pool, ventilação e perfusão pulmonares, análises renais MAG3 e DTPA, paratireoide, tireoide (com cálculo de captação com Tecnécio-99m), análise de fluxo cerebral; quantificação de perfusão cerebral; i. Reconstrução tomográfica para estudos multi-pico; j. Reconstrução FBP e iterativa; k. Ferramenta iterativa de filtros; l. SoGware de correção de movimento automático para exames cardíacos; m. SoGware para fusão de imagens funcionais e anatômicas (fusão de imagens cintilográficas de perfusão miocárdica e de tomografia de artérias coronárias, por exemplo); n. Correção de atenuação pelo método de Chang e com CT para exames cardíacos; o. SoGware para quantificação do miocárdio tipo Cedars, Emory ou similar; p. SoGware para avaliação do sincronismo cardíaco; q. Reorientação 3D em ângulo livre de séries tomográficas reconstruídas; r. Algoritmos de redução de ruído, recuperação de resolução e melhoria de qualidade para imagens planares, corpo inteiro, imagens cardíacas e tomográficas que permitam aquisição de imagens em metade do tempo ou com metade da dose comparado com aquisições sem esta funcionalidade; s. licença que permita acesso simultâneo remoto para processamento e uso dos diversos soGwares (1 licença).</p> <p>6. Características do Tomógrafo:</p>	01

			<p>6.1 Características do Hardware: a. Tomógrafo de rotação contínua, com aquisição volumétrica de imagens com tecnologia multi-slice (multi-slice CT) de, no mínimo, 6 cortes por rotação, com modulação de dose; b. abertura do gantry de pelo menos 70 cm de diâmetro; c. potência do gerador de, no mínimo, 24 KW; d. faixa de tensão de, no mínimo, 80 a 130 KV, corrente do tubo deve contemplar, no mínimo, a faixa entre 20 a 200 mA; e. capacidade térmica do anodo de, no mínimo, 2.0 MHU; f. campo de visão de 50 cm ou maior; g. o detector deverá ser de, no máximo, 1,00 mm de espessura no seu canal de aquisição; h. tempo máximo de corte axial de 360° de 1,5 segundo; i. tempo contínuo de espiral de 90 segundos ou melhor; j. varredura livre de metais, com faixa livre de, no mínimo, 150 cm, com precisão de movimento de, no máximo, 0,9 mm; k. o sistema não deve permitir inclinação do gantry; l. monitor de imagens colorido de alta resolução com, pelo menos, 19 polegadas; m. disco rígido do sistema com capacidade de armazenamento de, pelo menos, 12.000 (doze mil) imagens em matriz 512 X 512; n. possibilidade de gravação das imagens em CD e DVD.</p> <p>6.2 Características do Software: a. reconstrução de imagens em matriz 512 X 512; b. campo de reconstrução que contemple, pelo menos, a faixa de 5 a 50 cm; c. reconstrução de imagens na taxa de 8 imagens/segundo ou melhor; d. reconstrução multiplanar em tempo real a partir do console principal; e. computador de imagens com interface já implementada para redes DICOM.</p> <p>7. Fonte de energia de emergência: a. Equipamento tipo “nobreak”, com modo de operação online, que atenda às necessidades técnicas da gama-câmara em questão e que mantenham as aquisições do tipo SPECT, varredura e aquisições estáticas e todo o sistema de aquisição por, pelo menos, 10 minutos.</p> <p>A tensão de alimentação dos equipamentos deve ser compatível com a tensão da(s) unidade(s) onde serão instalados.</p>	
3		SIMULADOR DO TIPO JASZCZAK	Simulador do tipo Jaszczak com dimensões compatíveis com as especificações do equipamento de SPECT e SPECT/CT da contratada. O Simulador deverá conter região para quantificação de uniformidade tomográfica. A metodologia e os algoritmos de quantificação de realização dos teste deverão ser fornecidos pela CONTRATADA.	01
4		Fonte de Co-57 (Cobalto-57)	Fonte de Co-57 (Cobalto-57), com dimensões compatíveis com o protocolo e equipamento da contratada, destinada ao controle de uniformidade e resolução espacial extrínsecas. A fonte deverá ser compatível com o equipamento de SPECT e SPECT/CT.	01
Os equipamentos descritos acima deverão possibilitar a total integração das imagens adquiridas com o equipamento de Tomografia por Emissão de Pósitrons (PET-CT) disponível no Núcleo de Medicina Nuclear do Hospital de Base do Distrito Federal.				

ANEXO II

Abaixo é apresentado layout das duas salas para os equipamentos de gama câmara e suas respectivas salas de comando.



