

ELEMENTO TÉCNICO Nº 34/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/GGTEC/GEENG

Envio de Propostas

E-mail: compras.materiais@igesdf.org.br

Plataforma Bionexo: <https://www.bionexo.com.br> / PDC

Contato: (61) 3550-8900 – Ramais 8849/9117 VANEILA

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Aquisição de Citocentrífuga**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico e seus anexos, para atender às necessidades dos Núcleos de Citopatologia e Anatomia Patológica e Laboratório Clínico do Hospital de Base - HB, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº231 de 05 de dezembro de 2017.

2. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

2.1 O IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.2 O Núcleo de Anatomia Patológica do Hospital de Base possui atualmente apenas uma citocentrífuga, de tecnologia obsoleta, que apresentou avaria, sem possibilidade de manutenção. O Laboratório Clínico possui uma citocentrífuga com mais de 15 anos de uso e de tecnologia defasada, havendo necessidade de renovação do parque tecnológico.

2.3 Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade do material na prestação dos serviços aos pacientes e ao corpo clínico do Hospital de Base, pois é considerado equipamento estratégico de suporte às ações de saúde, uma vez que têm por finalidade diagnosticar doenças, separando células que se encontram em meio líquido, proporcionando a concentração de amostras biológicas, como líquido, líquidos pleural, ascítico, lavado brônquico, urina e outros aspirados, em uma superfície, que pode ser vista com um microscópio e sua subsequente identificação e caracterização.

2.4 A citocentrífuga é imprescindível para atender a demanda dos exames citológicos dos serviços deste Hospital, não só dos pacientes em geral, mas também dos transplantados renais, cujo diagnóstico mais rápido evita procedimentos mais invasivos, com maior tempo de internação. O equipamento é imprescindível para atender a demanda dos exames citológicos, com pequenos volumes, das unidades clínicas do Hospital de Base. A citocentrífuga é utilizada para realização do esfregaço das amostras das rotinas de Líquor (LCR) no diagnóstico diferencial das meningites.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1 O quantitativo foi estimado para operação plena dos Núcleos de Citopatologia e Anatomia Patológica e Laboratório Clínico, tendo em vista a média de exames anuais de cada setor.

3.2 O quantitativo a ser adquirido foi estimado para atender as necessidades dos setores pelo período mínimo de 5 anos e foi elaborado levando-se em consideração a rotina de exames, além da estimativa para margem de segurança.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. A especificação dos equipamentos é apresentada no Anexo I.

5. GARANTIA TÉCNICA

5.1. Todos os equipamentos e materiais deverão apresentar certificado de garantia de 12 (doze) meses.

52. 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 reparados ou substituídos por novos e originais, sem ônus para a Contratante no prazo de até 5 (cinco) dias úteis após o recebimento dos equipamentos.

52.1. Na impossibilidade de atender ao item anterior, a empresa deverá providenciar equipamento reserva (backup) no prazo de 72 (setenta e duas) horas úteis para substituir temporariamente o equipamento com defeito.

53. A contratada deverá garantir a 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.

54. 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.

55. A execução da garantia técnica deverá ocorrer no local onde estiverem instalados os equipamentos. Caso não seja possível, a remoção do equipamento se dará sem qualquer ônus para a Contratante, mediante substituição do equipamento por outro equivalente ou de melhor qualidade durante o período de reparo do equipamento substituído.

55.1. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirado para conserto em oficina especializada.

6. PROPOSTA COMERCIAL

6.1. A proposta deverá ser apresentada de forma clara, completa e detalhada, que deverá conter, no mínimo:

6.1.1. nome do representante legal da empresa e dados;

6.1.2. detalhamento do objeto, conforme especificação do Anexo I;

6.1.3. as quantidades;

6.1.4. valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;

6.1.5. prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

6.1.6. prazo para entrega do equipamento;

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

6.1.8. CNPJ, telefone, endereço e *e-mail*;

6.1.9. marca e modelo do objeto;

6.1.10. garantia do objeto;

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

6.2. O valor proposto deverá ser elaborado com todas as despesas relativas ao objeto contratado, bem como com os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, fretes, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta competição.

7. AMOSTRAS E PROSPECTOS

7.1. Caso seja necessário, o IGESDF poderá solicitar demonstração(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

7.2. Deverá ser apresentado catálogo (s) ou prospecto(s) original e oficial do fabricante.

7.3. As amostras deverão ser entregues no Núcleo de Compras ou Engenharia Clínica do HB/ no endereço SMHS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 as 17:00 horas, ou outra unidade do IGESDF a ser informada previamente.

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

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

7.6. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no mesmo local de entrega, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação).

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 nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

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.

8.1.2.1. 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.

8.2. 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.

8.2.0.1. **Referentes à Habilitação Técnica:**

- a) 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.
- b) 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 da Vigilância Sanitária.
- c) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- d) **Alvará Sanitário** o u **Licença Sanitária / Licença de Funcionamento**, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- e) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- f) A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

9. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

91 Os produtos deverão ser entregues no Hospital de Base no endereço SMHS – ÁREA ESPECIAL - QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília – DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09:00 às 17:00 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

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

91.2 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.

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

93 **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.

94 Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

94.1 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;
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, caso aplicável.

95 Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, em observância ao Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.4.3. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos.

10. **VIGÊNCIA**

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

10.2. 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.

11. DOS TREINAMENTOS

11.1. Deverá ser aplicado treinamento de manuseio para todas equipes das instituições que utilizarão o(s) equipamento(s);

11.2. Será solicitada ao menos 1 (uma) etapa de treinamento de, no mínimo, 1 (um) dia para cada instituição, em seguida à entrega do(s) equipamento(s). O treinamento pode ser aplicado pessoalmente ou remotamente, desde que acordado com a Contratante, em um prazo máximo de 7 (sete) dias após chegada do equipamento.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

12.1. 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.

12.2. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **Anexo I**.

12.3. Observar os prazos de entrega previamente estabelecidos.

12.4. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.

12.5. 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.

12.6. Ser responsável por todos os impostos, taxas, encargos fiscais e comerciais que forem devidos em decorrência da execução do objeto deste Elemento Técnico.

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

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

12.9. 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.

12.10. 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.

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

12.12. 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.

12.13. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 5 (cinco) dias úteis, após o recebimento, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

12.14. 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.

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

12.16. Entregar, juntamente com o equipamento, o Manual Técnico e o Operacional em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugs, etc).

12.17. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.

12.18. Deverá garantir a prestação de serviços no Distrito Federal, seja por meio de

representante ou diretamente com fabricante.

1219. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes.

1220. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos responsáveis técnicos da Unidade Solicitante.

1221. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro.

13. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

13.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

13.6. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

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

13.8. 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.

14. CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

14.1. A avaliação do equipamento se dará pelos critérios de menor preço, atendimento aos requisitos deste Elemento Técnico e qualidade dos produtos.

15. FISCALIZAÇÃO

15.1. A fiscalização e atesto das Nota (s) Fiscal (is) será realizado pela área técnica, qual seja, Engenharia Clínica da unidade, conjuntamente com as Unidades solicitantes do(s) equipamento(s).

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 unidade responsável.

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;

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** o nome da instituição financeira, agência e conta corrente da EMPRESA, para a realização do pagamento 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, restando 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. LOCAL E DATA

Brasília, 23 de abril de 2020

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico :

ANEXO I – EQUIPAMENTOS

ITEM	CÓDIGO EC	CÓDIGO SIGEM	EQUIPAMENTO	<ul style="list-style-type: none"> • • DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	1957	10482	CITOCENTRÍFUGA	<p>1. DESCRITIVO</p> <p>Citocentrífuga de bancada utilizada para elaboração de preparados citológicos de camada fina e monocamada, apresentando as seguintes características técnicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacidade de no mínimo 12 amostras; Gabinete fabricado em aço com acabamento em pintura epóxi texturizada, resistente a temperaturas elevadas e agentes corrosivos; Câmara de centrifugação em aço inoxidável; Deve possuir display digital; Sistema de alarme audiovisual indicando o fim do processo de centrifugação; Velocidade de trabalho ajustável atingindo no mínimo 2.000 RPM; Possuir sensor da tampa que não permite a partida com a tampa aberta ou sua abertura durante funcionamento; Sistema de trava eletromecânica; Tensão de alimentação bivolt automático ou 220V. Frequência 60 Hz; Plug padrão NBR 14136:2002; <p>O equipamento deverá acompanhar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cito Centrífuga; 2. Rotor removível; 3. 12 (doze) funis simples com tampa tampa Reutilizável e Autoclavável; 4. 12 (doze) cliques em aço inoxidável; 5. 01 (caixa) de papel filtro compatível com solicitado; <ul style="list-style-type: none"> • • <p>2. DOCUMENTAÇÃO</p> <p>O equipamento deverá possuir Registro no Ministério da Saúde/ANVISA;</p> <p>Manual operacional em português (BR).</p> <p>Certificado de Calibração de tempo e velocidade rastreável pela RBC.</p>	2