**GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL**

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência Geral de Logística de Serviços

Gerência de Engenharia Clínica

**ELEMENTO TÉCNICO**

Nº 15/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

**Unidade:** IGESDF (Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria)

**Solicitante:** Serviço de Fonoaudiologia HRSM e HB

**Interessado/Responsável:** SEFON-HRSM/SEFON-HB/ Gerência de Engenharia Clínica

**E-mail:**

**Contato:** (61) 3550-8900

1. **DO OBJETO**

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a Aquisição de **Aparelho de Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE)**, destinado ao Hospital Regional de Santa Maria e Hospital de Base do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), possibilitando um atendimento adequado de saúde referência nos atendimentos de serviço de alta complexidade aos usuários do sistema SUS, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico.

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 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;

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

2. **JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO**

O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde. O IGESDF abrange 06 (seis) Unidades de Pronto Atendimento 24h em funcionamento e 07 (sete) Unidades de Pronto Atendimento 24h em construção, além de dois hospitais, sendo o Hospital de Base (HB) e Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), que são referenciais em diversos procedimentos ambulatoriais, inclusive fonoaudiológicos.

Um dos equipamentos utilizados nos Ambulatórios de Fonoaudiologia do HRSM e HB é o Potencial Evocado Auditivo de Tronco Encefálico (PEATE). O equipamento consiste no registro da atividade elétrica que ocorre no sistema auditivo, da orelha interna até o tronco encefálico, decorrente da apresentação de um estímulo acústico. É um exame objetivo simples e não invasivo para avaliação da função auditiva e tem sido amplamente utilizado para a detecção de perdas auditivas em crianças, uma vez que não requer a colaboração do paciente. Em relação às aplicações clínicas, o PEATE permite fazer o diagnóstico de alterações no limiar auditivo, caracterizando o tipo de perda auditiva, identificar alterações retrococleares ou relacionadas ao sistema nervoso central e avaliar a maturação do sistema auditivo central em neonatos.

O HRSM dispõe de um único PEATE para realização de testes na maternidade e no ambulatório (pacientes internos e externos), com uma demanda de cerca de 350 exames por mês. Trata-se de equipamento sensível e mostra-se arriscada sua movimentação quase diária entre a maternidade e o ambulatório, sendo o ideal haver um equipamento para realização do exame em cada setor onde é utilizado. Neste sentido, há uma demanda reprimida por centenas de exames que tem gerado uma fila de espera para o público recém-nascido que necessita do diagnóstico precoce.

No Hospital de Base, este exame é realizado em adultos e crianças. Atualmente, o Ambulatório de Fonoaudiologia dispõe de apenas um equipamento para PEATE, que, devido à sua tecnologia defasada, não é mais passível de calibração e, caso venha a apresentar algum defeito não há mais peças para reposição. Neste equipamento é realizada somente a manutenção preventiva anual, que engloba apenas limpeza dos seus componentes e testes operacionais. Como neste hospital o exame é realizado não apenas para triagem, mas com o intuito de diagnosticar alterações nas vias auditivas e, conforme a resolução do Conselho Federal de Fonoaudiologia, CFFa nº 553, de 2 de outubro de 2019, que dispõe sobre a calibração anual obrigatória de equipamentos de avaliação audiológica, há a obrigatoriedade do certificado de calibração do PEATE.

Considerando-se os aspectos acima descritos, torna-se necessária a aquisição de equipamentos de PEATE para realização de exames nas unidades hospitalares do IGESDF.

3. **JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO**

3.1. O quantitativo foi baseado nas solicitações dos setores de cada unidade, sendo HRSM (51650179) e HB (55064180). A quantidade definida visa suprir as necessidades dos Hospitais do IGESDF.

3.2. Segue o Resumo dos quantitativos por Unidade:

- **01** PEATE para Diagnóstico - Hospital de Base.
- **01** PEATE para Triagem - Hospital Regional de Santa Maria.

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, por um período mínimo de **12 (doze) meses,** a contar do recebimento definitivo.

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 5 (cinco) dias úteis imediatamente 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.

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.

5.7. O prazo de primeiro atendimento será de até 02 (duas) horas contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail, desconsiderando finais de semana e feriados, e o reparo deverá ser efetuado em até 3 (três) dias úteis, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.

5.8. A manutenção 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 conserto do equipamento substituído.

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

5.9.1. O Atendimento Técnico disponível em horário comercial.

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;

6.2. 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. As amostras deverão ser apresentadas por meio de catálogo original do fornecedor/ fabricante, além de descritivo completo do equipamento.

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. <u>Referentes às Regularidades Fiscais:</u>

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.

8.1.3. 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 da Vigilância Sanitária.

b) O número do Registro do produto na ANVISA ou a dispensa de Registro deverão ser especificados na proposta.

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 ou Licença Sanitária / Licença de Funcionamento, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.

e) Comprovação de assistência técnica no país.

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.

9. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

9.1. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) à Gerência de Patrimônio, no(s) seguinte(s) endereço(s):

| | **UNIDADE** | **ENDEREÇO** |
|---|---|---|
| **1** | Unidade de Apoio - SIA | SIA Trecho 17 rua 06 lote 115, Brasília/DF, 71200-216 |

9.1.1. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega, munido da Nota Fiscal, cópia do instrumento contratual e da Ordem de Fornecimento;

9.1.2. 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.

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

9.3. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos.

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

9.5. 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 (equipamento) e descrição nos termos do Anexo I;

c) marca e o nome comercial;

d) número do registro do produto na ANVISA.

9.6. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico e no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

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

9.7.1. 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;

9.7.2. 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);

9.7.3. 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 por item, desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico.

## 11. VIGÊNCIA

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

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. Será solicitada 1 (uma) etapa de treinamento operacional *in loco*, de no mínimo 1 (um) dia para cada instituição, conforme solicitação da CONTRATANTE, com acompanhamento de execução de procedimentos.

12.3. A empresa deverá fornecer treinamento técnico à equipe de Engenharia Clínica do Instituto, sem ônus à Contratante, de modo a permitir execução de manutenções de baixa complexidade 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 5 (cinco) dias úteis, imediatamente 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 na região, seja por meio de representante ou diretamente com fabricante.

13.17. Instalar e realizar testes operacionais no 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.

## 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 às 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 pela Engenharia Clínica, 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 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.

16.5. 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. PENALIDADES

17.1. Em caso de descumprimento das condições estabelecidas neste Elemento Técnico e seus anexos, não veracidade das informações prestadas, bem como na inexecução parcial ou total do objeto, a empresa participante/vencedora estará sujeita às sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

17.1.1. **Por atraso injustificado:**

a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 15 (quinze) dias.

b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 15 (quinze) dias, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

17.1.2. **Por inexecução parcial ou total do contrato:**

a) Advertência;

b) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do Contrato;

c) Multa indenizatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da adjudicação do Elemento Técnico em caso de recusa em assinar o contrato;

d) Suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com o CONTRATANTE, por um prazo de até 2 (dois) anos.

17.1.3. A multa eventualmente imposta à **CONTRATADA** será automaticamente descontada da fatura a que fizer *jus*. Caso a **CONTRATADA** não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

17.1.4. O pagamento da multa que trata o item anterior deverá ser depositado em banco indicado e em nome do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, no prazo estabelecido.

17.1.5. As multas previstas não eximem a **CONTRATADA** da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar ao **CONTRATANTE**.

17.1.6. As sanções decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

17.1.7. A aplicação de penalidade deverá ser precedida do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, sendo concedido o prazo de 03 (três) dias úteis à empresa para defesa, contados da data do recebimento da notificação.

17.1.8. As penalidades são independentes entre si, podendo ser aplicadas em conjunto ou separadamente, após a análise do caso concreto e não exime o fornecedor da plena execução do objeto.

17.1.9. O atraso injustificado para fornecimento do(s) produto(s) superior a 15 (quinze) dias corridos será considerado como inexecução total do Contrato, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo em razões de interesse público, devidamente explicitados no ato da autoridade competente do **CONTRATANTE**.

17.1.10. As multas aplicadas serão consideradas dívida líquida e certa, ficando o **CONTRATANTE** autorizado a descontá-las dos pagamentos devidos à **CONTRATADA** ou cobrá-las judicialmente, servindo, para tanto, o presente instrumento, como título executivo extrajudicial.

17.1.11. A aplicação das multas previstas nesta cláusula não exime a **CONTRATADA** de responder perante o **CONTRATANTE** por perdas e danos, conforme legislação em vigor.

17.1.12. Caso os serviços não sejam solucionados no prazo máximo de 10 (dez) dias após o início, a contar da hora do efetivo atendimento e o equipamento ainda se encontrar inoperante, deverá a empresa apresentar a nota fiscal mensal já descontando, sobre o valor acordado em contrato, os dias que o equipamento permaneceu sem funcionamento, exceto nos casos em que houver necessidade de peças importadas.

18. **LOCAL E DATA**

Brasília/DF, 01 de julho de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

**GERÊNCIA DE ENGENHARIA CLÍNICA**

Unidade de Apoio

Identificação do Responsável pela autorização do Processo na Unidade de Apoio:

**GERÊNCIA GERAL DE LOGÍSTICA DE SERVIÇOS**

Unidade de Apoio

Identificação do Responsável pela autorização do Processo na área demandante:

**SUPERINTENDÊNCIA DA UNIDADE**

**ANEXO I**

| ITEM | CÓDIGO SIGEM | EQUIPAMENTO | DESCRIÇÃO | QUANTIDADE |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 146 | **Aparelho de PEATE/BERA** | Equipamento para teste de Emissões Otoacústicas (EOA) e Potencial Evocado auditivo do Tronco Encefálico (PEATE/BERA/ABR) para triagem neonatal com as | 01 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | **Triagem Neonatal** | seguintes características mínimas:<br>- Realizar medições de Emissões Otoacústicas (EOA) evocadas transientes (TE) e por produto de distorção (DP);<br>- Realizar teste de Potencial Evocado Auditivo do Tronco Encefálico (PEATE/BERA/ABR);<br>- Possuir software (s) que realize EOA transiente, EOA distorção e Potencial Evocado Auditivo,<br>- Armazenamento e exportação de dados com suas licenças vitalícias;<br>- Deve ser capaz de realizar os testes solicitados sem a necessidade de um computador externo;<br>- O equipamento deve fornecer parâmetros necessários para identificação de perda auditiva de 35 dB;<br>-Deve armazenar dados de pelo menos 200 medições;<br>-Possuir saídas para computador e impressora ou comunicação sem fio com estes equipamentos;<br>- Possuir Bateria recarregável de lítio ou similar;<br>ACESSÓRIOS:<br>- 1 (um) cabo de comunicação para impressora (se não possuir comunicação sem fio);<br>- 1 (um) cabo de comunicação para computador (se não possuir comunicação sem fio);<br>- 1 (uma) maleta de Transporte, caso necessário;<br>- 1 (um) Cabo do Eletrodo (para PEATE/BERA/ABR);<br>- 1 (um) Conjunto de Eletrodos (para PEATE/BERA/ABR);<br>- 1 (uma) Sonda para EOA;<br>- 1 (um) Estojo com olivas com tamanhos distintos;<br>Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;<br>Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136.<br>Entregar manual do operador e técnico e certificado de calibração. | |
| 2 | 11595 | **Aparelho de PEATE/BERA**<br>**Triagem e Diagnóstico** | Equipamento para teste de Emissões Otoacústicas (EOA) e Potencial Evocado auditivo do Tronco Encefálico (PEATE/BERA/ABR) de dois canais para triagem e diagnóstico de todas as faixas etárias com as seguintes características mínimas:<br>- Possuir dois canais;<br>- Realizar medições de Emissões Otoacústicas (EOA) evocadas transientes (TE) e por produto de distorção (DP);<br>- Realizar teste de Potencial Evocado Auditivo do Tronco Encefálico com finalidade de diagnóstico e triagem (PEATE/BERA/ABR);<br>- Possuir software(s) que realize EOA transiente, EOA distorção e Potencial Evocado Auditivo;<br>- Presença de algoritmo que minimize ruídos e artefatos eletromagnéticos dispensando sedação do paciente.<br>- Realizar diagnóstico eletrofisiológico;<br>- Apresentar estímulo Click, CE-Chirp e Tone Burst. Possibilitar o uso de 3 polaridades (rarefeita, condensada e alternada).<br>- Armazenamento e exportação de dados com suas licenças vitalícias;<br>- O equipamento deve fornecer parâmetros necessários para identificação de perda auditiva de 35 dB;<br>-Deve armazenar dados de pelo menos 200 medições;<br>-Possuir saídas para computador e impressora ou comunicação sem fio com estes equipamentos;<br>ACESSÓRIOS:<br>- 1 (um) cabo de comunicação para impressora (se não possuir comunicação sem fio);<br>-1 (um) cabo de comunicação para computador (se não possuir comunicação sem fio);<br>- 1 (uma) maleta de Transporte, caso necessário;<br>- 1 (um) Cabo do Eletrodo (para PEATE/BERA/ABR);<br>- 1 (um) Conjunto de Eletrodos (para PEATE/BERA/ABR); | 01 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | - 1 (uma) Sonda para EOA;<br>-Fone de inserção e supra-aural;<br>-Condutor ósseo;<br>-Fonte de alimentação;<br>-Pré-amplificador;<br>- 1 (um) Estojo com olivas com tamanhos distintos;<br>Deve ser disponibilizado software e licença para uso do aparelho em computador, caso necessário;<br>Devem ser entregues com o produto todos os cabos, conectores, adaptadores e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado;<br>Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136.<br>Entregar manual do operador e técnico e certificado de calibração. | |
| 3 | 2274 | **Computador para PEATE/BERA Triagem e Diagnóstico** | COMPUTADOR Desktop:<br>Processador de no mínimo Core i5 ou equivalente; Disco rígido de 1TB ou superior, Memória RAM de no mínimo 8GB; Monitor LED de 21 polegadas de alta resolução; Placa de rede tipo Ethernet; Entrada USB; Unidade Leitora e Gravadora de CD/DVD;<br>- 1 (um) cabo de comunicação para impressora (se não possuir comunicação sem fio);<br>- Deve acompanhar nobreak;<br>Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático. Padrão ABNT NBR 14136. | 01 |

Documento assinado eletronicamente por **MARIEL CADENA DA MATTA - Matr. 0000865-5**, **Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 06/07/2021, às 09:59, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9**, **Gerente de Engenharia Clínica**, em 06/07/2021, às 10:06, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **LUCIANA GUIMARAES FARIAS GOMES - Matr.0000002-4**, **Gerente de Atenção Multiprofissional**, em 06/07/2021, às 14:44, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **UBIRACI DA CUNHA NOGUEIRA FILHO - Matr. 0000344-1**, **Superintendente do Hospital Regional de Santa Maria**, em 06/07/2021, às 16:22, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **ALEX AZEVEDO DE VASCONCELLOS - Matr.0001000-2**, **Gerente Geral de Logística de Serviços**, em 07/07/2021, às 09:16, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **PAULO GIOVANNI PINHEIRO CORTEZ - Matr.0000486-0**, **Superintendente**, em 07/07/2021, às 10:24, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **JAIR TABCHOURY FILHO -Matr.00008694**, **Diretor(a)**, em 09/07/2021, às 15:44, conforme art. 6º do Decreto n° 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= **65095938** código CRC= **1FCD3242**.