



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
 Superintendência Adjunta de Insumos e Logística
 Gerência de Insumos Laboratoriais

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 16/2021 - IGESDF/UNAP/SUNAP/SILOG/GEINL

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto aquisição regular de **REAGENTES PARA REALIZAÇÃO GASOMETRIA**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital Regional de Santa Maria e Unidades de Pronto Atendimento do Instituto de Gestão e Estratégica do GDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

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.

A presente aquisição se dá pela necessidade de realização dos exames laboratoriais de gasometria, sendo indispensável para avaliação e conduta clínica nas síndromes respiratórias que geralmente cursam com insuficiência respiratória, tendo a necessidade de ventilação mecânica. Esta aquisição qualificará a execução de procedimentos relacionados a análises clínicas e, desta forma, assegurará a qualidade do exame e a eficiência do resultado.

Através dos Despachos que constam no presente Processo (Doc. SEI/GDF 04016-00067268/2020-65) as Unidades de Pronto Atendimento 24h do Núcleo Bandeirantes, de Ceilândia, do Recanto das Emas, de Samambaia, de São Sebastião, de Sobradinho, e Hospital Regional de Santa Maria solicitaram à esta Gerência de Insumos de Laboratório, a aquisição de reagentes para a realização de exames de gasometria, indispensáveis na rotina laboratorial destes setores. Este exame tem como objetivo realizar rastreamento de desequilíbrios respiratórios, metabólicos, entre outros. Com isto podemos avaliar a adequação de ventilação, equilíbrio ácido-base, oxigenação, avaliar a resposta do paciente à terapia e/ou avaliação diagnóstica, e por fim monitorar a gravidade e progressão de um processo infeccioso e/ou inflamatório.

Nesse sentido, trata-se de uma aquisição regular de insumos justificada pela essencialidade dos materiais e seus impactos na prestação dos serviços das Unidades de Saúde do IGESDF para o diagnóstico e monitorização de doenças por meio de exames de gasometria utilizados no Hospital Regional de Santa Maria nos respectivos Núcleos do Pronto Socorro, Enfermarias, UTI e Laboratório de Análises Clínicas, além dos atendimentos nas Unidades de Pronto Atendimento 24h, os insumos são considerados estratégicos e fundamentais, pois possibilitam a aplicação da técnica em um dos seus ambientes mais relevantes – a urgência/emergência hospitalar.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do Hospital Regional de Santa Maria e as Unidades de Pronto Atendimento 24h, pelo período de 12 (doze) meses e foram elaborados levando-se em consideração o consumo médio mensal (CMM) das unidades, além da revisão das estimativas considerando aumento da demanda a respeito de doenças, cirurgias e traumas que cursam com problemas respiratório.

3.2.

UNIDADES	QTD. TESTES MENSAL	QTD. TESTES TOTAL
UPA DA CEILÂNDIA	500	6.000
UPA DO NÚCLEO BANDEIRANTE	500	6.000
UPA DO RECANTO DAS EMAS	300	3.600
UPA DA SAMAMBAIA	300	3.600
UPA DO SÃO SEBASTIÃO	300	3.600

UPA DO SOBRADINHO	300	3.600
HOSPITAL REGIONAL DE SANTA MARIA	8666	104.000

4. ESPECIFICAÇÃO E CONDIÇÃO DO OBJETO

4.1.

REAGENTES PARA GASOMETRIA				
ITEM	CÓD. MV	CÓD. CATMAT	DESCRIÇÃO	QTD.TOTAL
1	1981	412583	REAGENTES PARA REALIZAÇÃO DE DOSAGEM DE GASES, pH E ELETRÓLITOS SANGUÍNEOS	130.400

4.2. Será em **LOTE ÚNICO**, conforme especificação do objeto, com fornecimento de 9 (nove) equipamentos totalmente automatizados em regime de comodato.

4.3. A avaliação das propostas será pelo menor preço e pela estabilidade dos reagentes em relação ao quantitativo por kit, de modo que os kits para as Unidades de Pronto Atendimento 24h, devem ter no máximo as quantidades estabelecidos no Consumo Mensal conforme a Tabela do Item 3.2 e com estabilidade mínima de 30 dias.

4.4. A necessidade de ser fornecido por uma única empresa justifica-se devido à recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que proíbe a utilização de materiais para um mesmo procedimento de diferentes marcas, objetivando manter a qualidade da reação, eficácia, reprodutibilidade e sensibilidade técnica, pois marcas distintas entre fabricantes de reagentes e equipamentos podem ocasionar resultados falsos e problemas técnicos nos aparelhos.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO:

4.5. Os equipamentos deverão ser fornecidos em regime de comodato, novos ou com pelo menos 3 (três) anos de uso, em linha de fabricação, devidamente comprovados em nota fiscal, o que será previamente validado pela Comissão Técnica e/ou Responsável pela Unidade Laboratorial no qual será instalado;

4.6. Parâmetros medidos:

- a) GASES SANGUÍNEOS: pH, pCO₂, pO₂
- b) ELETRÓLITOS: cK⁺, cNa⁺, cCa²⁺, cCl⁻
- c) OXIMETRIA: Hemoglobina total (ctHb), Saturação de Oxigênio (sO₂), Bilirrubina total (ctBil), Hemoglobina Oxigenada (FO₂Hb), CarboxiHemoglobina (COHb), Desoxihemoglobina (FHHb), Meta-hemoglobina (MetHb), Bilirrubina neonatal;
- d) METABÓLITO: Glicose (cGlu), Lactato (cLac),

4.7. **Parâmetros Calculados:** bicarbonato efetivo (HCO₃), excesso de base (BE), dióxido de carbono total (tCO₂); pH, PO₂ E PCO₂, Hematócrito (Ht) corrigidos pela temperatura do paciente.

4.8. Resultados liberados em até 120 segundos;

4.9. Ciclo de lavagem em até 60 segundos;

4.10. Reagentes e controles de qualidade em cartuchos, com controle de consumo e de fácil substituição da mesma marca do equipamento ofertado;

4.11. Leitor para códigos de barras tipo "scanner" para identificação de paciente, operador, soluções de calibração e controle da qualidade, entre outros;

4.12. Realizar leitura de código de barra, para as amostras a serem analisadas, quando em tubos primários, sendo que os frascos de REAGENTES deverão ser reconhecidos diretamente pelo equipamento sem necessidade de manuseio e/ou substituição de frascos (USO DEDICADO). Deve ainda ter a capacidade de quantificar o número de testes existentes nos frascos em uso e informar em seu monitor para o operador.

4.13. Permitir a inserção de dados do paciente (nome, clínica e leito);

4.14. Tela de alta definição, de toque e colorida;

4.15. Identificação do paciente, via tela, do operador;

4.16. Tipo de amostra: sangue total, plasma ou outro fluido biológico;

Todas as operações e manutenções devem ser agendadas pelo software do equipamento;

- 4.17. Ser totalmente automatizado com calibrações periódicas e pré-determinadas dos parâmetros mensuráveis como pH, pO₂, pCO₂ e eletrólitos;
- 4.18. Aspirar automaticamente às amostras da: seringa, capilar e micro amostra, com detector de coágulo;
- 4.19. Capacidade de operar com volume reduzido de amostras de sangue;
- 4.20. Os resultados deverão ser impressos, em impressora térmica embutida com corte de papel, e aparecerem na tela do aparelho;
- 4.21. Possuir módulo de segurança biológica para reativos e descarte; o expurgo deve ser descartado no próprio refil sem que seja necessário abrir o recipiente e despejar o resíduo;
- 4.22. Os módulos deverão sinalizar eletronicamente, ou de forma visual, a indicação do consumo para os reativos ou para o descarte;
- 4.23. Possuir sistema de armazenamento de dados relativos a exames, calibrações e controle de qualidade, com fácil acesso aos mesmos, quando necessário;
- 4.24. Os manuais do equipamento deverão ser escritos em língua portuguesa;
- 4.25. O equipamento deverá funcionar em ambiente de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura do local em que o equipamento deverá ser instalado, deverá ocorrer por conta da empresa contratada, quando houver solicitação pelo chefe da Unidade Laboratorial.
- 4.26. A empresa contratada deverá fornecer o interfaceamento com o sistema utilizado pelo IGESDF durante o período de vigência do contrato, fazendo conexão com os seguintes critérios:
- Flags dos equipamentos interpretados;
 - Utilização de regras do controle de qualidade;
 - Valores de referência de acordo com sexo e idade, quando aplicável;
 - Dados clínicos ou outros critérios estabelecidos pelo setor que se tornem necessários para a validação dos testes;
- 4.27. O sistema deverá ter interface bidirecional com equipamentos analíticos e com o Sistema Laboratorial do IGESDF (atualmente SoulMv) ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo durante o período de vigência do contrato sem ônus adicional para o IGESDF;
- 4.28. O equipamento deverá ter a capacidade de iniciar automaticamente a rotina e avisar ao operador algumas atividades como rotinas de manutenção diária, semanal, mensal pré-programadas. Realizar autolavagem do sistema quando aplicável.
- 4.29. O "software" deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassem o limite de linearidade da reação. Deverá ainda gerenciar o controle da qualidade analítica, ter a capacidade de emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: média, desvio padrão, coeficiente de variação, valores máximo, mínimo e expressão gráfica dos resultados para cada exame (gráfico de Levey Jennings e interpretação pelas regras múltiplas de Westgard); com atualização de software a cada nova versão liberada pelo fabricante do equipamento previamente validada pela Comissão técnica e/ou responsável pela Unidade Laboratorial.
- 4.30. Ter capacidade de realizar prioritariamente exames de emergência.
- 4.31. Os materiais reagentes, de uma forma geral, deverão ser entregues com, no mínimo, 1 (um) ano à vencer na data de entrega.
- 4.32. Os equipamentos deverão ter as mesmas especificações para todas as unidades.
- 4.33.

UNIDADES	QTD. TESTES MENSAL	QTD. TESTES TOTAL
UPA DA CEILÂNDIA	1 Equipamento	6.000
UPA DO NÚCLEO BANDEIRANTE	1 Equipamento	6.000
UPA DO RECANTO DAS EMAS	1 Equipamento	3.600
UPA DA SAMAMBAIA	1 Equipamento	3.600
UPA DO SÃO SEBASTIÃO	1 Equipamento	3.600
UPA DO SOBRADINHO	1 Equipamento	3.600
HOSPITAL REGIONAL DE SANTA MARIA	3 Equipamentos	104.000

MANUTENÇÃO E SUPORTE:

Será de total responsabilidade da empresa contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção dos equipamentos e periféricos;

A vencedora deverá instalar "No-Breaks" (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT), estabilizadores de voltagem, sem ônus adicional para o IGESDF, visando garantir sua estabilidade elétrica, a fim de que não haja interrupção quanto a prováveis quedas de energia durante o uso rotineiro do equipamento analítico;

Será de total responsabilidade da empresa contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção dos equipamentos e periféricos, bem como suporte na Administração do "Software" de Informatização instalado pela empresa;

A empresa contratada deverá fornecer gratuitamente reagentes, controles e demais insumos necessários por ocasião da instalação e a validação inicial do equipamento.

Os serviços de assistência técnica deverão ser prestados enquanto houver reagentes adquiridos, em uso.

A empresa deverá disponibilizar o conjunto de componentes destinados a realização integral de todos os testes requerido, tais como: manutenção do equipamento, troca de peças, substituição de aparelho, bobina de papel, pipetas para dispensação da amostra, bem como todos os acessórios necessários para a perfeita utilização do equipamento.

5. PROPOSTA COMERCIAL

5.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 dias e serão selecionadas pelo critério **MENOR VALOR**.

5.2. Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais);

5.3. 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 modalidade;

5.4. A proposta deverá ser apresentada com seu valor total, bem como os respectivos valores individuais que compõe o valor global.

5.5. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados.

5.6. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Elemento Técnico.

5.7. É indispensável o parecer técnico, para os produtos deste Elemento Técnico, caso necessitem ser testados.

5.8. A proposta da empresa deve estar em papel timbrado, datada, assinada, com a especificação em conformidade com o solicitado, **contendo descrição clara e detalhada do registro do produto junto à ANVISA**.

5.9. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) e número de telefone válidos para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.

5.10. Especificação clara, completa e detalhada do (s) produto(s) ofertado(s), conforme este Elemento Técnico, contendo o número do código do produto, forma de apresentação, nome comercial, detentor do registro, fabricante, procedência e país de origem e o número do registro, devendo ser discriminado em conformidade com as especificações do **item 4.1**

5.11. A proposta deverá ser acompanhada de : catálogos, folders e/ou literaturas.

6. CONDIÇÕES DA ENTREGA

6.1. A PRIMEIRA ENTREGA que irá contemplar os EQUIPAMENTOS e REAGENTES deverão ser entregues em até 15 (quinze) dias ou de acordo com um cronograma de entrega que pode ser alterado de acordo com a necessidade da contratante, nos endereços detalhados a seguir:

Item	Unidade	Sigla	Endereço
2	Hospital Regional de Santa Maria	HRSM	AC 102, Blocos, Conj A/B/C - Santa Maria, Brasília-DF, 72502-100
3	UPA - Ceilândia	UPACE	Setor Norte, QNN 27, Área Especial D - Ceilândia, Brasília - DF, 72225-270
4	UPA - Núcleo Bandeirante	UPANB	DF-075, Km-180, Área Especial, EPNB, Brasília-DF, 71705-510
5	UPA - Recanto das Emas	UPARE	Quadras 400 - 600 s/n, Área Especial, Brasília-DF, 72630-250
6	UPA - Samambaia	UPASA	QS 107, Conj - Área Especial, Brasília-DF, 7232-700
7	UPA - Sobradinho	UPASO	DF-420, em frente à AR-13, próximo ao COER - Sobradinho II-DF
8	UPA - São Sebastião	UPASS	Quadra 102, Conj. 1 - São Sebastião-DF, 71692-101

6.2. Os equipamentos deverão ser entregues, montados e instalados, com os reagentes e demais insumos, e estar em funcionamento no prazo de até 15(quinze) dias, a contar do recebimento da Ordem de Fornecimento, em perfeitas condições de

uso e funcionamento, em qualquer despesa adicional para a CONTRATANTE, acompanhados de manual de operação, em português.

6.3. Apresentar declaração, descrevendo a frequência de calibração dos exames, mencionando a quantidade de exames necessários para efetuar a calibração.

6.4. Caso sejam necessários mobiliários e bancadas para a instalação de todo e qualquer equipamento (s), computadores e acessórios, extra aos já existentes estes serão de responsabilidade da Contratada. O mesmo se aplica para as demais adequações da área que se fizerem necessárias para a instalação dos equipamentos;

6.5. **OS REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO:** como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede de lógica e outros, devem ser especificadas e formalmente encaminhadas ao Núcleo de Engenharia Clínica do IGESDF.

6.6. **GARANTIA:** Apresentar para o (s) equipamento(s), prazo de garantia mínima de 6 (meses) meses ou durante a vigência do contrato, contra defeitos de fabricação, realização de manutenções preventivas, calibrações e avaliação de segurança elétrica quando indicado pelo fabricante, a partir da data do recebimento definitivo. Apresentar na entrega dos equipamentos o cronograma de manutenção programada (manutenção preventiva, calibração e avaliação de segurança elétrica), se aplicável de acordo com a indicação do fabricante dos equipamentos.

6.7. **TREINAMENTO:** a empresa vencedora deverá ministrar TREINAMENTO DE OPERAÇÃO gratuito às equipes responsáveis pela operação do(s) equipamento(s), que o IGESDF assim determinar nos primeiros 15 (dias) dias subsequentes ao recebimento definitivo do objeto, agendado em comum acordo com o Núcleo de Engenharia Clínica/IGESDF. O treinamento de operação deverá caracterizar o pleno conhecimento das equipes na perfeita operabilidade dos equipamentos e, sendo necessária, a empresa obrigam-se a treinar novamente as equipes citadas dentro do período de garantia do(s) equipamento(s).

6.8. **AO TÉRMINO DA INSTALAÇÃO:** a empresa deverá realizar testes de desempenho mínimo, com emissão de relatório, que atestem que o mesmo seja considerado apto para uso, o qual será validado pela Contratante.

6.9. A partir da SEGUNDA ENTREGA o prazo para entrega dos produtos será de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior ou inferior da Ordem de Fornecimento e deverá ser entregue no Centro de Operação Logística IGESDF, no endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF - CEP: 71.200-216, no horário de 08h00min as 16h00min, conforme Ordem de Fornecimento.

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

6.11. 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.

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

6.13. 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 de referência da Seleção de Fornecedores;
- e) Número do registro do produto na ANVISA/MS.

6.14. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega;

6.15. Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do IGESDF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de Carta de Comprometimento de Troca;

6.16. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 10 (dez) dias corridos, a partir da data da solicitação do IGESDF, a troca do material que por ventura vier a vencer;

6.17. 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;

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

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

6.20. 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);

- 6.21. 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) ou item (s) fornecido(s);
- 6.22. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
- 6.23. O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).
- 6.24. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 15 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

7. AMOSTRAS E VALIDAÇÃO

- 7.1. Dentre os documentos passíveis de solicitação, destacam-se os que contenham as características do material ofertado, tais como marca, modelo, tipo, fabricante e procedência, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, encaminhados.
- 7.2. Para itens com fornecimento de equipamentos em forma de comodato, o IGESDF poderá realizar VISTORIA para verificar e avaliar a viabilidade da instalação dos diversos equipamentos, considerando-se a relação dos aspectos físicos e dimensionamento da área requisitante, além da verificação do equipamento ofertado, conforme especificações deste Elemento Técnico. A vistoria ao local poderá ser sugerida por parte da empresa.
- 7.3. Para avaliação técnica operacional dos equipamentos apresentados nas propostas será necessária avaliação técnica dos equipamentos pelo período mínimo de 15 dias para que a área técnica possa validar se a operacionalização do equipamento atende às necessidades do IGESDF. A validação prévia dos equipamentos pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.

8. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO

8.1. 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.

8.2. Documentos de 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, 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;
- 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.

8.3. Documentos de Qualificação Técnica

- a) Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;
- b) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento);
- c) Registro do produto junto a ANVISA. A interessada deverá indicar o número do registro do produto junto a ANVISA, preferencialmente com 13 dígitos. O registro deve estar dentro do prazo de vigência, que será averiguado no site da ANVISA (www.anvisa.gov.br). Em situações em que o registro exigido não esteja devidamente atualizado no site da ANVISA será solicitado publicação no Diário Oficial da União (identificando o item em questão). Será também aceito, protocolo de revalidação, datado do primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade (RDC nº 250 de 20/10/04), acompanhado dos Formulários de Petição 1 e 2 referentes ao produto;
- d) Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

9. VIGÊNCIA

- 9.1. A vigência do instrumento contratual será de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura.
- 9.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s) ou equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 10.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, de acordo com a proposta apresentada, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.
- 10.2. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **item 4.1**
- 10.3. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 10.4. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 10.5. Fornecer os produtos, rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no **item 4**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 10.6. 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.
- 10.7. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 10.8. Substituir, após solicitação do Gestor, ou propor a substituição da(s) marca(s)/modelo(s) do(s) produto(s) e/ou equipamento(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)/modelo(s) atual(is) não atende(m) mais às especificações exigidas ou se encontra(m) fora da legislação aplicável.
- 10.9. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade e, quando for o caso, esterilidade dos mesmos.
- 10.10. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material.
- 10.11. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 10.12. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 10.13. 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.
- 10.14. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências descrito neste instrumento.
- 10.15. Responsabilizar-se pelos impostos incidentes sobre o objeto do Contrato, bem como as despesas de viagem, estadia e alimentação dos seus agentes de serviço por ocasião das visitas de apoio técnico.
- 10.16. Cumprir rigorosamente os prazos estabelecidos nesta Especificação Técnica. O descumprimento destes sem justificativa aceita pela Contratante, acarretará em aplicação de multa sobre o valor total do Contrato, de acordo com os percentuais estabelecidos no edital, com base na legislação vigente.
- 10.17. A empresa contratada deverá atender as demandas todos os dias da semana, exceto finais de semana e feriados, fornecendo telefones do tipo 0800 ou similar, durante as 24 horas do dia, sem ônus adicional para o IGESDF.

10.18. Entregar todo o material acessório necessário à contratante para a realização do teste/exame no(s) equipamento(s), após a coleta até a liberação impressa do resultado.

10.19. A empresa contratada deverá indicar preposto aceito pela Contratante, para representá-la na execução do contrato. Os serviços serão executados sob a responsabilidade e comando exclusivo da empresa contratada, cabendo fiscalização à Contratante. As comunicações necessárias serão feitas por intermédio do(s) executor(es) do contrato.

10.20. Será de total responsabilidade da empresa contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção dos equipamentos e periféricos, bem como suporte na Administração do "Software" de Informatização instalado pela empresa.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

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

11.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

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

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

12. FISCALIZAÇÃO

12.1. A Gestão do instrumento contratual será realizada pela Gerência de Insumos Laboratoriais responsável pela emissão da Ordem de Fornecimento

12.2. A fiscalização do instrumento contratual será realizada por colaborador designado pela gerência, sendo responsável pelo recebimento, controle e distribuição;

12.3. O atesto da(s) Nota(s) Fiscal(is) será realizado pelo recebedor dos produtos, designado pelo chefe/gerente da área, devidamente identificado no momento do recebimento com crachá, que será responsável pelo recebimento do material.

13. MANUTENÇÃO

13.1. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

a) A partir da data de início do Contrato, a empresa contratada deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos por intermédio de telefone (0800 ou similar) ou correio eletrônico (e-mail) válido, durante o horário proposto para atendimento. Este serviço compreende uma estrutura de suporte centralizado para o atendimento, registro e acompanhamento de chamados técnicos, bem como o acionamento e controle de deslocamento dos técnicos;

b) A empresa CONTRATADA deverá prestar assessoria científica por pessoal legalmente habilitado inscrito nos respectivos conselhos de classe (CRF, CRM ou CRBM);

c) A empresa vencedora deverá fornecer assistência técnica preventiva e corretiva (incluindo peças de reposição), necessários para a sua operacionalização, incluindo assistência técnica e científica no Distrito Federal, 24 horas por dia, sete dias na semana, quanto à avaria do equipamento e acessórios. No caso de necessidade de substituição peças ou acessórios, esta deverá ocorrer num prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, caso o problema não seja sanado, o equipamento deverá ser substituído em no máximo 05 (cinco) dias úteis, por outro equipamento igual com condições adequadas para uso;

d) A suspensão dos testes por um período superior a 24 (vinte e quatro) horas implicará na notificação à administração superior competente para providências legais e administrativas cabíveis;

e) O IGESDF não oferece seguro pelo equipamento e seus periféricos contra possíveis danos a terceiros produzidos por defeitos de fabricação;

f) A empresa deverá disponibilizar escritório ou oficina no Distrito Federal para a prestação dos serviços;

g) A Assistência Técnica deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

13.2. MANUTENÇÃO CORRETIVA

a) Entende-se por manutenção corretiva a série de procedimentos destinados a eliminar defeitos decorrentes do uso normal dos equipamentos, recolocando o equipamento defeituoso em perfeitas condições de uso, compreendendo inclusive as necessárias substituições de peças e componentes, ajuste e reparos, testes de calibração, de acordo com manuais e normas técnicas específicas, limpeza e aspiração na parte interna dos equipamentos;

- b) A manutenção corretiva deverá ser realizada nos equipamentos que apresentarem defeitos, mediante abertura de chamado técnico por parte da Contratante, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com o estabelecido em Contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas;
- c) O prazo para atendimento da chamada técnica é de no máximo 06 (seis) horas a contar do registro da chamada pela Contratante;
- d) O horário coberto deverá ser de 24 (vinte e quatro) horas por dia, ininterruptamente;
- e) As peças ou componentes de equipamentos que apresentarem defeitos ou problemas técnicos deverão ser substituídos por materiais novos, mediante a aprovação da Contratante, por intermédio dos executores do contrato;
- f) Caso o defeito não seja solucionado no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, a contar da hora do efetivo atendimento, o equipamento deverá ser substituído por um igual de propriedade da empresa contratada, até que o equipamento defeituoso retorne em perfeitas condições de funcionamento;
- g) Após a segunda manutenção no mesmo equipamento sem sucesso, a empresa contratada deverá substituí-lo por outro aparelho igual e em pleno funcionamento;
- h) As peças e componentes necessários à prestação dos serviços, bem como todo material de consumo/suprimentos utilizados na manutenção, seja ela preventiva ou corretiva, serão fornecidos pela empresa contratada, sem ônus adicional para o IGESDF;
- i) A empresa contratada deverá garantir os serviços executados, que incluam substituição de peças e componentes, decorrentes da manutenção, enquanto existirem insumos para realização de testes contidos no objeto;
- j) A Manutenção Corretiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

13.3. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- a) Entende-se por manutenção preventiva aquela que tem por finalidade executar qualquer serviço que envolva limpeza, calibração, ajustes, testes e revisões que visem evitar a ocorrência de quebras ou defeitos, bem como garantir o contínuo e perfeito funcionamento com segurança dos equipamentos, dentro das condições operacionais especificadas pelo fabricante dos mesmos;
- b) A manutenção preventiva será efetivada mensalmente (ou de acordo com o manual de instruções fornecido pelo fabricante) pela empresa contratada, de segunda a sexta-feira, no horário do expediente da Contratante, conforme cronograma que deverá ser anexado juntamente à proposta. Posteriormente, cópia de documento comprovando a realização da manutenção preventiva deverá ser encaminhada ao corpo gestor do Núcleo de Laboratório Clínico do Hospital Regional de Santa Maria ;
- c) As manutenções preventivas deverão ser realizadas de acordo com orientações constantes no manual do equipamento, e consenso entre a assessoria científica da empresa contratada e responsável pelo Núcleo de Laboratório Clínico do Hospital Regional de Santa Maria.
- d) A Manutenção Preventiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

14. PAGAMENTO

- 14.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.
- 14.2. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar o nome comercial, a marca, o quantitativo efetivamente entregue e o código do item, número da ordem de fornecimento, valor unitário e total e número de referência do processo.
- 14.3. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:
 - a) Nota Fiscal;
A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e respectiva entrega efetuada, na forma abaixo:

NOME: INSTITUTO HOSPITAL BASE DO DISTRITO FEDERAL - IHBDF
C.N.P.J: 73.008.682/0001-52
ENDEREÇO: Setor Médico Hospitalar Sul - S/N Asa Sul, Brasília/DF
CEP: 70.335-900
 - b) Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da EMPRESA, para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.
 - c) Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores.
 - d) 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.
 - e) 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.

14.4. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias úteis, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela unidade responsável. O Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

14.5. 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.

15. PENALIDADES

15.1. Em caso de inexecução total, parcial ou qualquer outra inadimplência, sem motivo de força maior, a Contratada estará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, no que couber garantida e prévia defesa, às penalidades previstas na legislação aplicável, para as seguintes hipóteses:

I - Por atraso injustificado:

- a) 0,1% (um décimo por cento) ao dia, sobre o valor total da aquisição, até o limite de 30 (trinta) dias corridos; e
- b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total da aquisição, após 30 (trinta) dias corridos, podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

II - Por inexecução parcial ou total do contrato:

- a) Advertência;
- b) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do Contrato; e
- c) Suspensão temporária de participar de certame e impedimento de contratar com o CONTRATANTE, por um prazo de até 2 (dois) anos.

1. **§ PARÁGRAFO PRIMEIRO** – 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

2. **§ PARÁGRAFO SEGUNDO** – 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

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

4. **§ PARÁGRAFO QUARTO** – As sanções decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si

5. **§ PARÁGRAFO QUINTO** – 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

6. **§ PARÁGRAFO SEXTO** – 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

7. **§ PARÁGRAFO SÉTIMO** – O atraso injustificado para execução dos serviços superior a 30 (trinta) 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**

8. **§ PARÁGRAFO OITAVO** – 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

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

16. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 20 de abril de 2021

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 16/2021:



Regineth Cardoso Soares de Oliveira
Gerente de Insumos Laboratoriais
Superintendência Adjunta de Insumos e Logística
(+55) 61 3550-9250

Aprovação e Autorização da Superintendência da área responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

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



Thiago Teixeira Gomes
Superintendente
Superintendência Adjunta de Insumos e Logística
(+55) 61 3550-9132



Documento assinado eletronicamente por **REGINETH CARDOSO SOARES DE OLIVEIRA - Matr.0000869-3, Gerente de Insumos Laboratoriais**, em 20/04/2021, às 11:32, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **THIAGO TEIXEIRA GOMES - Matr.0000011-5, Superintendente Adjunto(a) de Insumos e Logística**, em 22/04/2021, às 10:31, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
[http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)
verificador= **60265586** código CRC= **251E7209**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SHMS QUADRA 1 ÁREA ESPECIAL - Bairro ASA Sul - CEP 70335900 - DF
35508900