

## SELEÇÃO DE FORNECEDOR Nº 254/2021

### 1 DO OBJETO

1.1 O objeto deste elemento técnico são **Reagentes para realização de exames de COAGULAÇÃO (TAP, TTPA, FIBRINOGENIO E D-DÍMERO)** com equipamento automatizado conforme especificado no **item 4**, para atender as necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGES-DF.

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

1.2.1 Os materiais deverão ter rótulos e todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor;

1.2.2 Validade mínima dos materiais de 12 (doze) meses, contados a partir da data de entrega, salvo se houver autorização do IGES-DF;

1.2.3 Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

### 2 JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

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

2.3 Os exames de COAGULAÇÃO é um conjunto de exames usado para avaliar a coagulação e capaz de diagnosticar uma vasta série de complicações hemorrágicas, além de utilizados em pré-operatórios cirúrgicos.

2.4 Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGES-DF.

### 3 JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1 Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGES-DF pelo período 12 (doze) meses e foram elaborados levando-se em consideração o consumo médio mensal (CMM) do Hospital, além de revisão das estimativas tendo em vista a perspectiva de reaberturas de leitos atualmente bloqueados e de margem de segurança. Todos reagentes serão adquiridos de acordo com a demanda solicitada.

### 4 ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1 Será em **lote único**, conforme especificação do objeto, com fornecimento de equipamento automatizado em linha de fabricação. 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. O quantitativo abaixo traduz um consumo médio por teste.

Reagente para realização de exames de COAGULAÇÃO				
ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO	CONSUMO MÉDIO MENSAL	QUANTIDADE TOTAL (TESTES) 12 meses
1	10468	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DA ATIVIDADE DE PROTROMBINA	5.000	84.000
2	10454	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADO	3.500	63.000
3	10459	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DO FIBRINOGENIO EM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO	700	12.600
4	DETDDIM	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE D-DÍMERO POR AUTOMAÇÃO	300	5.400

Para a aquisição de **Reagente para realização de exames de COAGULAÇÃO (TAP, TTPA, FIBRINOGENIO E D-DÍMERO) em equipamento automatizado**, a empresa deverá fornecer 5 (cinco) equipamentos totalmente automatizados, novos e periféricos, devidamente comprados em nota fiscal, que deverão ser instalados. Após a assinatura do contrato pela empresa contratada no Núcleo de Patologia Clínica do Instituto Hospital de Base haverá a prévia avaliação técnica operacional do equipamento apresentado na proposta pelo período mínimo de 15 dias após entrega e instalação, para que a área técnica possa validar se a operacionalização do equipamento atende às necessidades do Núcleo de Patologia Clínica. A validação prévia dos equipamentos pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.

**Os reagentes deverão possuir matriz protéica humana e não-radioativo.  
O reagente para TAP,deverá possuir ISE entre 1,00 e 1,10.**

#### 4.2 Prazo de Entrega

a) O(s) equipamento(s) e produtos deverão ser entregues em até 30 (trinta) dias ou de acordo com um cronograma de entrega acordado com o Núcleo de Patologia Clínica após o ateste de recebimento da nota fiscal. O cronograma de entrega pode ser alterado de acordo a necessidade da contratante. O(s) equipamento(s) deverá(ão) ser entregue(s), montado(s) e instalado(s), com os reagentes e demais insumos, e estar em funcionamento no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar do recebimento da nota fiscal ou documento equivalente, em perfeitas condições de uso e funcionamento.

#### 4.3 Especificações técnicas do equipamento

4.3.1 O equipamento e periféricos deverão ser NOVOS, 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;

4.3.2 O equipamento deverá permitir a colocação de amostras para serem analisadas de forma contínua, sem que seja necessário interromper a atividade em curso do equipamento para o embarque de novas amostras;; Além de permitir entrada de amostras de urgência em posição STAT.

4.3.3 O equipamento deverá vir acompanhado de **no-break** e instalado, que deverá ser instalado (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da

---

ABNT), estabilizadores de voltagem, sem ônus adicional para o IGES-DF, 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;

4.3.4 Os manuais do equipamento e bula do kit deverão ser escritos em língua portuguesa;

4.3.5 Todos os equipamentos a serem instalados, deverão trabalhar interfaceados junto ao sistema informatizado do IGES-DF e caberá a empresa contratada, a responsabilidade em prover a conexão de interface sem ônus adicional para o IGES-DF;

4.3.6 Os equipamentos ofertados deverão realizar leitura de código de barras, 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.

4.3.7 A realização dos ensaios deverá se dar a partir de uma única amostra com pipetagem direta do tubo, conforme item acima e ainda em cubetas de amostras para pequenos volumes.

4.3.8 Possuir área refrigerada para o armazenamento de reagentes de uso, quando aplicável, com capacidade de realizar testes pré-programados;

4.3.9 Os equipamentos devem ser capacitados para trabalhar com amostras de plasma em volumes normais e em pequenos volumes.

4.3.10 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.

4.3.10.1 Caso sejam necessários mobiliários e bancadas para a instalação de todo e qualquer equipamento(s), computadores e acessórios, extra aos já existentes no Laboratório do NPC/IGES-DF, serão de responsabilidade da Contratada. O mesmo se aplica para as demais adequações da área que se fizerem necessárias para a instalação do(s) equipamento(s).

4.3.10.2 **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 IGES-DF.

a) O(s) equipamento(s) cedido(s) em deverá (ão) ser entregue(s) e instalados em perfeita(s) condição(ões) de uso/funcionamento, sem qualquer despesa adicional para a CONTRATANTE, acompanhado(s) de manual de operação, em português.

b) **GARANTIA:** Apresentar para o(s) equipamento(s), prazo de garantia mínima de 12 (doze) 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 do(s) equipamento(s) o cronograma de manutenção programada (manutenção preventiva, calibração e avaliação de segurança elétrica), se aplicável de acordo com a indicação do fabricante do(s) equipamento(s).

4.3.11 O equipamento deverá ser fornecido com interfaceamento ao sistema utilizado pelo IGES-DF durante o período de vigência do contrato, fazendo conexão com os seguintes critérios:

- a) Flags dos equipamentos interpretados;
- b) Resultados anteriores (“delta check”);
- c) Utilização de regras do controle de qualidade;
- d) Valores de referência de acordo com sexo e idade;
- e) Dados clínicos ou outros critérios estabelecidos pelo setor que se tornem necessários para a validação dos testes;

4.3.12 O sistema deverá ter interface bidirecional com equipamentos analíticos e com o Sistema Laboratorial do IGES-DF (atualmente LABTRAK) ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo durante o período de vigência do contrato sem ônus adicional para o IGES-DF;

4.3.13 O equipamento deverá permitir a colocação dos tubos com as amostras biológicas para serem analisadas de forma contínua, sem que seja necessário interromper a atividade em curso do equipamento para o embarque de amostras;

4.3.14 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.

4.3.15 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.

4.3.16 O equipamento deverá ter capacidade de impressão, após o término do processo analítico, dos Laudos.

4.3.17 Ter capacidade de realizar prioritariamente exames de emergência.

4.3.18 O sistema de tratamento de água utilizado pelo equipamento, quando necessário, deverá ser instalado nas unidades laboratoriais, aqui descritas neste projeto sem ônus adicional para o IGES-DF.

## 5 PROPOSTA COMERCIAL

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

## VALOR.

- 5.1.1 Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais);
  - 5.1.2 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 modalidade.
  - 5.1.3 A proposta deverá ser apresentada com seu valor total, bem como os respectivos valores individuais que compõe o valor global.
- 5.2. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados;
- 5.3. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Elemento Técnico;
- 5.4. É indispensável o parecer técnico, para os produtos deste Elemento Técnico, caso necessitem ser testados;
- 5.5. 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;**
- 5.6. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) e número de telefone válidos para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras;
- 5.7. 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.

## 6 AMOSTRAS E VALIDADAÇÃO

- 6.1 Caso seja necessário, o IGES-DF poderá solicitar amostra(s) ao fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).
- 6.1.1 O IGES-DF convocará o fornecedor para entregar amostra dos produtos ofertados para teste, devendo estar em embalagem original ou na qual o produto será entregue, desde que contenha as informações gerais do mesmo.
  - 6.1.2 As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número do Elemento Técnico ou Ato Convocatório, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.
  - 6.1.3 As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.
  - 6.1.4 As proponentes que tiverem suas amostras de materiais reprovadas pelo pareceristas serão desclassificadas, devendo ser convocadas para apresentação de amostras as empresas remanescentes, conforme solicitação do IGES-DF.
- 6.2 Caso seja solicitado, a(s) amostra(s) deverá(ao) ser entregue(s) no Núcleo de Patologia Clínica do IGES-DF no endereço SHMS – Área Especial Quadra 101 – Bloco A, Brasília-DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09 as 17 horas.
- 6.3 A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGES-DF.
- 6.4 Sendo a amostra apresentada reprovada, o fornecedor será automaticamente desclassificado.

6.5 As amostras, porventura apresentadas, poderão ser retiradas pelos interessados, no Núcleo de Patologia Clínica do IGES-DF no endereço SHMS, Área Especial, Quadra 101, Bloco A, Brasília-DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09 as 17 horas em até 05 (cinco) dias úteis, após a conclusão da seleção de fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGES-DF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

## **7 HABILITAÇÃO TÉCNICA**

7.1 Deverão ser apresentados os seguintes documentos de habilitação técnica:

- a) Contrato Social e, se for o caso, suas alterações, registrados na Junta Comercial ou Estatuto e Ata de Alterações, e respectivas publicações, nos casos de Sociedade Anônima. No caso de sociedades comerciais: ato constitutivo, estatuto em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, Carteira de identidade, Registro Profissional ou outro);
- b) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes ao certame, acompanhado de documento comprobatório de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, Carteira de identidade, Registro Profissional ou outro);
- c) Certidão Conjunta Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- d) Certificado de Regularidade de Situação junto ao FGTS;
- e) Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- f) Caso a empresa possua registro no SICAF e a validade das certidões encontrem-se de acordo, apresentar apenas a Certidão do SICAF;
- g) Licença Sanitária Estadual / Municipal / Distrital vigente;
- h) Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS e/ou por outro órgão competente. (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).
- i) 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](http://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.
- j) Cópia da notificação divulgada no site da Anvisa (RDC nº 199, de 26/10/06), caso o item cotado seja um medicamento de notificação simplificada.

- k) Caso o material venha acompanhado de algum dispositivo não contemplado no seu registro original, a empresa deverá fornecer o número de registro na ANVISA, em plena validade.
- l) Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;
- m) Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;
- n) Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;
- o) Inscrição Estadual, Distrital ou Municipal.
- p) CBPF - Certificado de Boas Práticas de Fabricação: será obrigatório para os produtos deste termo de referência que sejam classificados como grau de risco Classes III e IV, segundo a RDC nº 15/2014. Não serão aceitos protocolos para solicitação do CBPF;

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

## **8 CONDIÇÕES DE ENTREGA**

8.1 Os produtos deverão ser entregues no IGES-DF no endereço SHMS – Área Especial – Quadra 101 – Bloco A, Brasília-DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09 as 17 horas, conforme local indicado na ordem de fornecimento.

8.1.1 O fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da nota fiscal e da ordem de fornecimento;

8.1.2 Durante a vigência do contrato, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGES-DF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na ordem de fornecimento.

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

8.3 O prazo para entrega dos reagentes será de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da ordem de fornecimento, exceto quando, a critério do IGES-DF, for estabelecido prazo superior na ordem de fornecimento.

8.4 Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

- a) Número da ordem de fornecimento;
- b) O nome do material;
- c) A marca e o nome comercial;
- d) Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

8.4.2 O prazo de validade do (s) produto (s), por ocasião de sua entrega no IGES-DF, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega:

- a) Nos casos em que os produtos apresentem validade abaixo de 12 meses a contar da data de entrega, a critério do IGES-DF poderão ser aceitos os produtos, mediante a apresentação de carta de comprometimento de troca.
- b) Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 3 (três) dias corridos a partir da data da solicitação do IGES-DF de troca do material que por ventura vier a vencer.
- c) Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico.

8.4.3 O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) em plena condição de uso dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

- a) A embalagem original deve estar em perfeito estado, sem sinais de violação, de acordo com legislação pertinente, e identificadas com as informações: especificação, quantidade, data de fabricação, data de validade, número do lote, número do registro do produto na ANVISA/MS e data de esterilização, quando for o caso;
- b) A embalagem deve ser adequada à natureza do objeto, portanto, resistente ao peso, à forma e às condições de transporte. Além disso, as embalagens externas (secundárias) devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo);
- c) 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);
- d) A quantidade correspondente a cada lote;
- e) O prazo de validade correspondente a cada lote.

8.5 Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 14 deste elemento técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGES-DFDF.

8.6 Os produtos deverão ser entregues de acordo com o cronograma de entrega acordado com o Núcleo de Patologia Clínica após o ateste de recebimento da nota fiscal. O cronograma de entrega pode ser alterado de acordo a necessidade da contratante.

## **9 VIGÊNCIA**

9.1 O prazo de vigência do Contrato a ser celebrado é de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, observadas as justificativas técnicas invocadas e resguardadas as demais condições contratuais originais, desde que a prorrogação seja assegurada pelos instrumentos jurídicos, com suas alterações e eventuais aditamentos, que fundamentam essa contratação.

9.2 O instrumento contratual decorrente do presente elemento técnico, terá vigência a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto, que deverá ocorrer no prazo fixado no item 8.3.

9.3 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.

---

## 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.

10.1.1 Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **item 4**.

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

10.3 Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGES-DF toda e qualquer alteração.

10.4 Fornecer o(s) produto(s), 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.

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

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

10.7 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 IGES-DF, 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.

10.7.1 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;

10.7.2. Deverão ser observadas pela empresa fornecedora as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material

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

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

10.9 Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGES-DF 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 IGES-DF e dos participantes.

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

10.11 Treinamento: a empresa vencedora deverá ministrar TREINAMENTO DE OPERAÇÃO gratuito, às equipes responsáveis pela operação do(s) equipamento(s), que o IGES-DF assim determinar na 1ª (primeira) semana útil subsequente ao recebimento definitivo do objeto, agendado em comum acordo com o Núcleo de Engenharia Clínica/IGES-DF. O treinamento de operação deverá caracterizar o pleno conhecimento das equipes na perfeita operabilidade do(s) equipamento(s) e, sendo necessária, a empresa obrigam-se a retrainar as equipes citadas dentro do período de garantia do(s) equipamento(s).

10.12 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.

a) 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 IGES-DF.

b) O(s) equipamento(s) cedido(s) em deverá (ão) ser entregue(s) e instalados em perfeita(s) condição(ões) de uso/funcionamento, sem qualquer despesa adicional para a CONTRATANTE, acompanhado(s) de manual de operação, em português.

c) GARANTIA: Apresentar para o(s) equipamento(s), prazo de garantia mínima de 12 (doze) meses, 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 do(s) equipamento(s) o cronograma de manutenção programada (manutenção preventiva, calibração e avaliação de segurança elétrica), se aplicável de acordo com a indicação do fabricante do(s) equipamento(s).

10.13 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;

10.14 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;

10.15 Apresentar declaração, descrevendo a frequência de calibração dos exames, mencionando a quantidade de exames necessários para efetuar a calibração, sendo que os exames utilizados para este fim deverão ser repostos gratuitamente ao IGES-DF;

10.16 Realizar treinamento inicial quando da instalação do(s) equipamento(s) em até xxxx dias e retreinamentos previamente acordados às suas expensas, sendo que o material necessário para a realização dos treinamentos deverá ser fornecido pela empresa contratada sem ônus para o IGES-DF.

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 IGES-DF;

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 Cumprir serviço de assistência técnica conforme descrito no item 13.1 deste Elemento Técnico

10.20 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.

10.21 Entrega Inicial do(s) equipamento(s): o(s) equipamento(s) deverá(ão) ser entregue(s) no Núcleo de Patologia Clínica do IGES-DF.

10.22 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;

---

10.23 A empresa contratada deverá realizar entrega de no mínimo dois níveis controles de qualidade para verificação dos parâmetros;

## **11 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

11.1 Emitir "Aceite" do produto a cada entrega, conferindo se o mesmo está de acordo com a especificação exigida no edital.

11.2 Comunicar à empresa contratada todas e quaisquer ocorrências relacionadas com a aquisição do material objeto desta Especificação Técnica.

11.3 Efetuar pagamento no prazo previsto;

11.4 Fiscalizar a entrega e rejeitar, no todo ou em parte, o material que a empresa contratada entregar fora das especificações desta Especificação Técnica.

11.5 Fornecer e colocar à disposição da empresa contratada todos os elementos e informações que fizerem necessárias à entrega/execução do objeto.

11.6 Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras da Especificação Técnica e desta Ata;

11.7 Gerenciar a Ata de Registro de Preço, autorizando as compras e controlando os saldos das contratações pelo registro de preço;

11.8 Conduzir os procedimentos relativos ao acompanhamento de mercado e às revisões de preços e substituições de marcas

11.9 Publicar nos meios estabelecidos no Regulamento de Compras e Contratações do IGES-DF as alterações de preços e marcas.

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

11.11 Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGES-DF;

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

11.13 Garantir o contraditório e ampla defesa;

11.14 Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas no instrumento contratual.

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

11.16 Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução do instrumento contratual, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

## **12 FISCALIZAÇÃO**

12.1 O presente contrato será fiscalizado pela área responsável, que será responsável pelo controle do material necessário.

## **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 contratada se comprometerá a atender aos chamados técnicos no prazo máximo de 06 (seis) horas, incluindo sábados, domingos e feriados, quanto à avaria do equipamento e acessórios. No caso de necessidade de substituição peças ou acessórios, esta deverá ocorrer num prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, caso o problema não seja sanado, o equipamento deverá imediatamente ser substituído por outro igual e em condições de 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 IGES-DF 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 IGES-DF.

### **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 IGES-DF;
- 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 IGES-DF.

### 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 Patologia Clínica do IGES-DF;
- 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 pela unidade de patologia clínica do IGES-DF;
- d) A Manutenção Preventiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGES-DF.

13.4 Todas as atividades de assistência técnica, manutenção corretiva e preventiva, chamados técnicos, bem como substituição de máquinas, peças e componentes, ajustes, reparos, testes de calibração devem ser executadas pela empresa contratada, nos termos deste item 13 sem ônus adicional para o IGES-DF.

## **14 DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

14.1 O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas caracterizará a inadimplência do Fornecedor e/ou do Detentor, sujeitando-a as seguintes penalidades:

14.1.1 Advertência.

14.1.2 Multas nos seguintes percentuais:

- a. Multa moratória de 0,33% (trinta e três centésimos por cento) por dia de atraso, na execução dos serviços, até o limite de 9,9%, correspondente a até 30 (trinta) dias de atraso, calculado sobre o valor correspondente à parte inadimplente, excluída, quando for o caso, a parcela correspondente aos impostos destacados no documento fiscal;
- b. Multa indenizatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total da adjudicação do Ato Convocatório em caso de recusa em assinar o instrumento contratual;
- c. Multa indenizatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do instrumento contratual em caso de recusa em aceitá-lo ou executá-lo;
- d. Multa de 3% (três por cento) sobre o valor de referência para o contrato na hipótese de o infrator retardar o procedimento de contratação ou descumprir preceito normativo ou as obrigações assumidas;
- e. Multa de 3% (três por cento) sobre o valor total do contrato quando houver o descumprimento das normas jurídicas atinentes ou das obrigações assumidas;
- f. Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor da parcela que eventualmente for descumprida na hipótese do fornecedor executar os serviços em desacordo com as especificações, condições e qualidade contratadas e/ou com vício, irregularidade para o fim a que se destina;
- g. Multa indenizatória de 10% (dez por cento) sobre o valor total do instrumento contratual quando o Fornecedor der causa ao cancelamento do instrumento contratual;
- h. Multa indenizatória, a título de perdas e danos, na hipótese do fornecedor ensejar o cancelamento do instrumento contratual e sua conduta implicar em gastos ao IGES-DF superiores aos registrados.

14.2 A penalidade de advertência será aplicada pelo IGES-DF, mediante comunicado:

14.2.1 Das áreas requisitantes nos casos referentes ao procedimento de seleção de fornecedores;

14.2.2 Do responsável pela fiscalização dos serviços.

14.3 A penalidade de multa será aplicada pela Superintendência de Administração do IGES-DF.

14.3.1 As multas poderão ser descontadas dos pagamentos imediatamente subsequentes à sua aplicação.

14.4 As penalidades de suspensão temporária, impedimento de participar de seleção de fornecedores e impedimento de contratar serão aplicadas pelo IGES-DF.

14.4.1 No caso de aplicação das penalidades previstas no item anterior, será concedido prazo de 10 (dez) dias corridos para apresentação de recurso.

14.5 A aplicação de penalidade deverá ser precedida do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, sendo concedido o prazo de 10 (dez) dias corridos a empresa para defesa, contados da data do recebimento da notificação.

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

14.6.1 Na hipótese de cumulação a que se refere o item acima serão concedidos os prazos para defesa e recurso aplicáveis à pena mais gravosa.

14.7 O atraso injustificado superior a 30 (trinta) dias corridos será considerado como inexecução total do Contrato, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público, devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGES-DF.

### ANEXO I – MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

A empresa \_\_\_\_\_ (razão social), inscrita no CNPJ sob o número \_\_\_\_\_, inscrição estadual número \_\_\_\_\_, sediada no endereço \_\_\_\_\_ (citar endereço completo), para fins de participação no presente processo Seleção de Fornecedores n.º \_\_\_\_\_, vem pela presente apresentar - em anexo - sua proposta de preços para registro e fornecimento de materiais, de acordo com as exigências do Ato Convocatório supracitado.

1) O preço ofertado tem como referência o preço praticado no mercado, estando nele INCLUÍDAS todas as despesas, como tributos, encargos, frete, descarregamento até o interior do local estipulado para entrega do produto, embalagem e demais encargos e/ou descontos que porventura possam recair sobre o PREÇO OFERTADO.

2) O prazo de entrega do(s) aparelho(s) será de 30 (trinta) dias e para os reagentes será de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento respectivas, exceto quando, a critério do IGES-DF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

3) O prazo de entrega do material será de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento da Ordem de Fornecimento respectivas, exceto quando, a critério do IGES-DF, for estabelecido prazo superior na Ordem de Fornecimento.

4) Estamos cientes de que a Ordem de Fornecimento será encaminhada pelo IGES-DF para nosso endereço eletrônico abaixo informado e nos comprometemos a acusar o recebimento:

- Endereço eletrônico: \_\_\_\_\_.

5) Declaramos que temos amplo conhecimento do local de entrega dos produtos, assim como concordamos com a inclusão de outros locais no território do Distrito Federal.

6) Prazo de validade da proposta é de 90 (noventa) dias corridos, contados a partir da sua assinatura.

7) Em anexo, encaminhamos a Proposta Comercial, conforme os termos do Ato Convocatório e declaramos estar cientes de todas as cláusulas do instrumento convocatório, bem como de seus anexos.

8) Apresentamos, conforme exigido no Ato Convocatório, os dados bancários para pagamento mediante depósito bancário em conta corrente, constando:

- Nome e número do Banco:
- Agência:
- Número da conta corrente:

9) Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas, tais como tributos, seguros, transporte, pagamento de mão de obra, treinamento, frete até o destino, seguros, garantia e todos os demais encargos e/ou descontos porventura existentes.

Local/data

---

(Assinatura do responsável pela empresa)

Nome/Cargo

