



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Gerência Geral de Logística de Insumos
Coordenação de Insumos Laboratoriais

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 3/2021 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLIN/COINL

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Aquisição por meio de ATA DE REGISTRO DE PREÇO de material conjunto para determinação de Hemoglobina Glicada, sistema automatizado por metodologia HPLC-Cromatografia líquida de alta performance, em regime de comodato com fornecimento de equipamentos automatizados, peças, e componentes** para a realização de exames para atender de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria - IGESDF, 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

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

2.2. 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. Disponibilizar aos pacientes do SUS a realização dos exames de hemoglobina glicada (HbA1c) para avaliação, diagnóstico e acompanhamento clínico laboratorial. A ausência dos insumos deste objeto acarretará prejuízo do atendimento ao usuário do sistema de saúde, redução da produtividade, comprometimento e, até mesmo, suspensão dos procedimentos realizados pela equipe de saúde e risco de óbito aos pacientes que necessitam da realização do exame para serem diagnosticados e acompanhados.

2.4. Considerando que esse exame permite identificar a concentração média de glicose no sangue durante períodos longos de tempo, ignorando alterações de concentração episódicas, essencial no diagnóstico de diabetes;

2.5. A [hemoglobina glicada \(HbA1c\)](#) é um dos mais importantes exames laboratoriais no contexto do diabetes e da síndrome metabólica, sendo um parâmetro muito fidedigno na avaliação do controle glicêmico. É utilizada tanto para o rastreamento, quanto para o diagnóstico, seguimento, monitorização do tratamento e predição de complicações da doença.

2.6. Esta aquisição faz-se necessária para proporcionar melhor qualidade de serviços oferecidos aos pacientes, no que diz respeito à disponibilidade, eficiência e confiabilidade dos procedimentos aqui realizados e, desta forma, assistir de forma contínua os pacientes usuários do SUS no IGESDF.

2.7. Os quantitativos foram estimados para operação plena do IGESDF, para o período de 12 (doze) meses.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades das Unidades Laboratoriais do IGESDF pelo período 12 (doze) meses, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) informados pelas unidades laboratoriais do Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria, informado por meio dos Despachos ([64456158](#)) ([64504685](#)) inseridos no Processo SEI/GDF nº [04016-00064863/2021-20](#), além da revisão das estimativas e da margem de segurança, dessa forma faz-se necessário o acréscimo de 25% do consumo atual, como estoque estratégico.

4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

4.1. Será em **LOTE ÚNICO**, conforme especificação do objeto, com fornecimento de 2 (dois) equipamento(s) NOVOS ou com no máximo 3 (três) anos de uso, automatizado(s) em linha de fabricação devidamente comprovados, para o Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria, conforme especificações técnicas do Item 5 e que seja fornecida por uma única empresa, pois 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.

4.2. Haverá apenas uma empresa vencedora que fornecerá todos os equipamentos da mesma marca para as Unidades citadas.

4.3. Na **tabela 1**, tem-se os endereços dos locais de instalação dos equipamentos:

Tabela 1

UNIDADE	SIGLA	ENDEREÇO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
Hospital de Base do Distrito Federal	HB	SMHS - Área Especial, Q. 101 - Asa Sul, Brasília-DF, 70.330-150	1 EQUIPAMENTO
Hospital Regional de Santa Maria	HRSM	AC 102, Blocos, Conj A/B/C - Santa Maria, Brasília-DF, 72502-100	1 EQUIPAMENTO

4.4. Conforme especificações e quantitativos estimados:

Tabela 2

ITEM	CÓDIGO MV	CÓDIGO (SES)	CÓDIGO CATMAT	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE MEDIDA	CMM	QUANTIDADE TOTAL
1	1680	95231	386394	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE HEMOGLOBINA GLICADA, SISTEMA AUTOMATIZADO POR METODOLOGIA HPLC CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA PERFORMANCE	Testes	2.500	30.000

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS

- 5.1. Os 2 (dois) EQUIPAMENTOS deverão ser totalmente automatizados, da mesma marca dos reagentes, os quais serão disponibilizados, nos Núcleos de Laboratórios Clínicos do IGESDF, conforme endereço, dispostos acima na Tabela 1;
- 5.2. Os equipamentos deverão estar em perfeito estado de conservação, com no máximo 03 (três) anos de uso, em linha de fabricação, devidamente comprovados, os quais serão previamente avaliados pelo Responsável de cada Unidade Laboratorial no momento da instalação;
- 5.3. Metodologias: cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) e/ou CAPILARIDADE, sem preparo da amostra;
- 5.4. Capacidade de liberação automática de resultados sem necessidade de pré-aquecimento das amostras;
- 5.5. Possua sistema de identificação de amostras e reagentes através de leitor de código de barras. Os reagentes deverão ser da mesma marca do equipamento ofertado (USO DEDICADO);
- 5.6. Ter sistema de interfaceamento e anexar o protocolo de comunicação do equipamento à proposta;
- 5.7. O equipamento deverá possuir carregamento de amostras por tubo primário e aceitação de diferentes tipos de tubos de amostra disponíveis no mercado nacional;
- 5.8. Não requer procedimentos manuais para execução das técnicas;
- 5.9. Capacidade de realizar diluição automática;
- 5.10. Utilização de reagentes, prontos para o uso, que permitam realizar as dosagens simultâneas;
- 5.11. Os calibradores e controles deverão contemplar todos os parâmetros adquiridos e reproduzir os valores na faixa "range" estabelecida pelo fabricante durante todo o prazo de validade e/ou uso;
- 5.12. Os controles para TODOS os parâmetros deverão ser de matriz proteica humana;
- 5.13. Capacidade de armazenar mais de uma curva de calibração.
- 5.14. A alimentação dos tubos deverá ser contínua, sem a necessidade de interrupção da atividade em curso do equipamento;
- 5.15. O equipamento deverá funcionar de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante. A correção de temperatura para o funcionamento adequado do equipamento, se necessário, deverá ocorrer por conta do fornecedor, sem custo adicional para o IGESDF;
- 5.16. Ter todas as condições e disponibilidade de impressão dos relatórios, laudos e estatísticas a serem emitidos ao Núcleo Técnico do Laboratório;
- 5.17. Ter uma impressora disponível para a impressão dos resultados das manutenções, controle de qualidade, configuração do analisador e dados de calibração. Deverá fornecer papel e tonners para as impressoras;
- 5.18. 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.

Para avaliação técnica operacional dos equipamentos apresentados nas propostas será necessária avaliação técnica dos equipamentos 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 Laboratório Clínico. A validação prévia dos equipamentos pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.

6. MANUTENÇÃO

6.1. SUPORTE

- a) Deverá fornecer todos os reagentes adicionais tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes e outras soluções recomendadas pelo fabricante, além de acessórios (cubetas, etc) na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus adicional para o IGES-DF;
- b) Deverá fornecer calibradores e controles. Os controles deverão ter, ao menos 3 (três) níveis, em quantidade suficiente para a realização de pelo menos duas verificações ao dia, para todos os parâmetros, sem ônus adicional para IGES-DF;
- c) Todos os equipamentos a serem instalados, deverão trabalhar interfaceados junto ao sistema informatizado do IGES-DF ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo, e caberá à empresa contratada, a responsabilidade em prover a conexão de interface sem ônus adicional para o IGES-DF, fazendo conexão com os seguintes critérios:
- I - Flags dos equipamentos interpretados;
 - II - Resultados anteriores ("delta check");
 - III - Utilização de regras do controle de qualidade;
 - IV - Valores de referência de acordo com sexo e idade;
 - V - Dados clínicos ou outros critérios estabelecidos pelo setor que se tornem necessários para a validação dos testes;
- a) Será de total responsabilidade da empresa contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção dos equipamentos e periféricos;
- b) Os equipamentos deverão vir acompanhado de **no-break** e instalados (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT), estabilizadores de voltagem, sem ônus adicional para 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;
- c) Os manuais do equipamento e as bulas dos kits deverão ser escritos em língua portuguesa;
- d) Os equipamentos deverão 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;
- e) Caso sejam necessários mobiliários e bancadas para a instalação de todo e qualquer equipamento(s), computadores e acessórios, extra aos já existentes nos Núcleos de Laboratório Clínico do Hospital de Base e do Hospital de Santa Maria - 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);
- f) O sistema de tratamento de água utilizado pelo equipamento, quando necessário, deverá ser instalado na Unidade Laboratorial e a empresa será responsável pelo controle de qualidade da água, sem ônus adicional para o Hospital de Santa Maria - IGES-DF.

6.2. 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.

6.3. 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.

6.4. **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 do Hospital de Base e 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 das Unidades do IGESDF.
- d) A Manutenção Preventiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

7. **CONDIÇÕES DA ENTREGA DOS EQUIPAMENTOS**

- 7.1. 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, sem qualquer despesa adicional para a CONTRATANTE, acompanhados de manual de operação, em português.
- 7.2. Os equipamentos deverão funcionar de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura (instalação de condicionadores de ar), para o funcionamento do aparelho, deverá ocorrer por conta da empresa vencedora, sem qualquer ônus adicional para o IGESDF.
- 7.3. A empresa deverá demonstrar o desempenho das dosagens para apreciação, quando houver solicitação pela Comissão Técnica, o qual emitirá parecer técnico que será anexado ao processo, sobre o funcionamento do equipamento e reprodutibilidade dos reagentes;
- 7.4. Para avaliação técnica operacional dos equipamentos apresentados nas propostas será necessária avaliação técnica dos equipamentos 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 Laboratório Clínico. A validação prévia dos equipamentos pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.
- 7.5. Apresentar declaração, descrevendo a frequência de calibração dos exames, mencionando a quantidade de exames necessários para efetuar a calibração.
- 7.6. 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;

7.7. **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.

7.8. **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 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.

7.9. **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).

7.10. **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.

8. PROPOSTA COMERCIAL

- 8.1. As propostas deverão ter validade não inferior a 90 dias e serão selecionadas pelo critério **MENOR VALOR DO ITEM**.
- 8.2. Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais).
- 8.3. 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.
- 8.4. A proposta deverá ser apresentada com seu valor total, bem como os respectivos valores individuais que compõe o valor global.
- 8.5. As proponentes deverão apresentar propostas em consonância com as especificações técnicas deste documento com respectivas marcas, modelos e preços dos produtos ofertados.
- 8.6. Serão desclassificadas as propostas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos no Elemento Técnico.
- 8.7. É indispensável o parecer técnico, para os produtos deste Elemento Técnico, caso necessitem ser testados.
- 8.8. 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**.
- 8.9. A proposta deve conter correio eletrônico (e-mail) e número de telefone válidos para eventuais comunicações, inclusive notificações financeiras.
- 8.10. 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 4.4**.
- 8.11. A proposta deverá ser acompanhada de : catálogos, folders e/ou literaturas.

9. 6. AMOSTRAS E PROSPECTOS

- 9.1. Os produtos dessa aquisição serão avaliados por catálogos, folders e literaturas, enviado pela empresa. No caso de permanecer dúvidas, mediante o material enviado, poderão ser solicitadas informações técnicas mais detalhadas visando à aquisição de produtos de melhor qualidade técnicas.
- 9.2. **Caso seja necessário**, o IGESDF poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).
- 9.3. O IGESDF 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.
- 9.4. As amostras deverão estar devidamente identificadas, constando em etiqueta o número de referência da Seleção de Fornecedores, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.
- 9.5. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.
- 9.6. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.
- 9.7. As amostras deverão ser entregues 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.
- 9.8. A convocação para a apresentação da amostra poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

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

9.10. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, 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, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o IGESDF utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

10. VISTORIA TÉCNICA

10.1. As empresas interessadas poderão realizar vistoria técnica nos locais da prestação dos serviços em até 2 (dois) dias úteis antes do limite de envio das propostas, de forma a obterem pleno conhecimento das condições e eventuais dificuldades para a sua execução, bem como, de todas as informações necessárias à formulação da sua proposta de preços.

10.2. A vistoria deverá ser comunicada, previamente, pela Empresa à CONTRATANTE, por meio do endereço eletrônico colab@igesdf.org.br ou pelo telefone **(61) 3550-8900**, ramal 9250.

10.3. A CONTRATANTE autorizará a vistoria informando, por e-mail, a data, o horário e o profissional indicado para acompanhamento da vistoria.

10.4. A vistoria poderá ser realizada quantas vezes a empresa julgar necessário para a elaboração de sua proposta, desde que obedçam ao prazo estipulado no item 10.1.

10.5. Os custos das vistorias correrão por conta exclusiva da empresa.

10.6. Em nenhuma hipótese, a empresa poderá alegar desconhecimento, incompreensão, dúvidas ou esquecimento de qualquer detalhe vistoriado, e arcará com qualquer ônus decorrente desses fatos.

10.7. Durante a vistoria, a empresa poderá efetuar medições para subsidiar a elaboração de suas propostas e eliminar possíveis omissões, falhas ou incompatibilidade destas com o disposto no Elemento Técnico.

11. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

11.1.1. Referentes às Regularidades Fiscais:

- a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência (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.

11.1.2. 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, 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.

11.1.3. 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.

11.1.4. Referentes à Habilitação 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.

12. DAS CONDIÇÕES DE ENTREGA DOS REAGENTES

12.1. A partir da SEGUNDA ENTREGA os insumos deverão ser entregues no prazo de 05 (cinco) 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.

12.2. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da Nota Fiscal e da Ordem de Fornecimento;

12.3. 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.

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

12.5. A entrega deverá ser parcelada, mensalmente, de acordo com as necessidades técnicas dos Laboratórios e programação de entrega apresentada segundo Ordem de Fornecimento;

12.6. 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.

12.7. 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;

12.8. 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;

12.9. 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;

12.10. 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;

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

- 12.12. 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;
- 12.13. 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);
- 12.14. 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);
- 12.15. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
- 12.16. O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).
- 12.17. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no item 18 deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

13. DA VIGÊNCIA

- 13.1. A vigência do instrumento contratual será de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura.
- 13.2. 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.

14. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 14.1. Cumprir o objeto deste elemento técnico, dentro do prazo fixado, em conformidade com a proposta apresentada, ficando ao seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.
- 14.2. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do **subitem 4.4**.
- 14.3. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 14.4. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 14.5. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no **subitem 4.4**, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.
- 14.6. 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.
- 14.7. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 14.8. 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.
- 14.9. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de 2 (dois) dias úteis, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.
- 14.10. Arcar com todas as despesas pertinentes ao fornecimento registrado, tais como tributos, fretes, embalagem e demais encargos.
- 14.11. 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.
- 14.12. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 14.13. **Os serviços de suporte, assistência técnica, manutenção corretiva e preventiva, detalhadas no presente Elemento Técnico, deverão ser prestados enquanto houver reagentes adquiridos, em uso.**

15. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 15.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 15.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGESDF;
- 15.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;
- 15.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;
- 15.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

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

15.7. 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.

16. FISCALIZAÇÃO

16.1. A Gestão do instrumento contratual será realizada pela Coordenação de Insumos de Laboratório responsável pela emissão da Ordem de Fornecimento

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

16.3. 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.

17. PAGAMENTO

17.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento definitivo dos produtos.

17.2. 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.

17.3. 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 DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL**

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

ENDEREÇO: **SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF**

CEP: **71.200-216**

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.

17.4. 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.

17.5. 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.

18. PENALIDADES

18.1. 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.

19. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 02 de Agosto de 2021.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 3/2021:



Daniele Sales Silva
Farmacêutica
Coordenação de Insumos de Laboratório
(+55) 61 3550-9248

Identificação da Coordenação Responsável pela elaboração do Elemento Técnico nº 3/2021:



Regineth Cardoso Soares de Oliveira
Coordenação de Insumos de Laboratório
Gerência Geral de Logística de Insumos

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

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



Manoel Barretto Lemos
Gerente Geral
Gerência Geral de Insumos de Logística



Documento assinado eletronicamente por **DANIELE SALES SILVA - Matr.0000585-0, Farmacêutica Hospitalar**, em 04/08/2021, às 17:41, 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 **REGINETH CARDOSO SOARES DE OLIVEIRA - Matr.0000869-3, Coordenador(a) de Insumos Laboratoriais**, em 05/08/2021, às 15:10, 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 **MANOEL BARRETO LEMOS - Matr.0001010-9, Gerente Geral de Logística de Insumos**, em 05/08/2021, às 18:25, 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?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=65644902)
verificador= **65644902** código CRC= **F1DFE7DF**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
35508900