



ELEMENTO TÉCNICO Nº 4/2020 - IGESDF/DILOG/GERIL/COLAB

ELEMENTO TÉCNICO Nº 004/2020

Unidade: Coordenação de Insumos e Logística Laboratorial

Solicitante: Coordenação de Insumos e Logística Laboratorial

Interessado/Responsável: Carliane Rodrigues Oliveira

E-mail: colab@igesdf.org.br

Contato: (61) 3550-8900 RAMAL 9248

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **REGISTRO DE PREÇO PARA COMPRA REGULAR DE FRASCOS DE HEMOCULTURA ADULTO E INFANTIL COM EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO** conforme especificado no **item 4**, para atender às necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 77 de 25 de abril de 2019.

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 da Lei nº 8.078/1990;

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

1.2.3. Os materiais deverão possuir Registro na ANVISA.

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. A hemocultura é um exame para o esclarecimento da origem de infecções, sendo, especialmente, indicada em suspeitas clínicas de bacteremias. Em várias circunstâncias, na rotina de uma unidade de saúde, as culturas de sangue constituem a única fonte para se identificar o agente etiológico em casos de infecções graves sistêmicas.

2.4. Este Elemento Técnico visa disponibilizar aos pacientes usuários do SUS no IGESDF, acompanhados pelas diversas áreas médicas, material laboratorial necessário para realizar exames de microbiologia em amostras de sangue de pacientes hospitalizados. Neste rol de patologias encontram-se as infecções comunitárias e hospitalares, que podem levar o paciente a óbito por choque séptico. A falta destes reagentes compromete a segurança dos pacientes de todas as clínicas, pacientes internados nas UTIs e neonatos. A identificação de patógenos multirresistentes é importante para diminuir o período de hospitalização, garantir a segurança dos pacientes e funcionários, otimizar recursos e aumentar a disponibilidade de leitos hospitalares, portanto é de extrema necessidade para o atendimento seguro nas unidades hospitalares do IGESDF.

2.5. O exame de que trata o presente Elemento Técnico é de vital importância para o acompanhamento clínico de pacientes com sintomas de infecção sem remissão após implementação de terapia antimicrobiana. A ausência do insumo 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 além de risco de óbito aos pacientes que necessitam da realização do exame para serem diagnosticados e acompanhados.

2.6. Esta aquisição faz-se necessária para proporcionar melhor qualidade dos 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.

3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

3.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do IGESDF pelo período de 12 (doze) meses e foram elaborados levando-se em consideração o consumo médio mensal (CMM) de todas as Unidades Assistenciais deste Instituto, 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.

ITEM	CÓDIGO MV	CÓDIGO SES	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CONSUMO MÉDIO MENSAL	QUANTIDADE SOLICITADA
1	1623	10321	FRASCO COM MEIO LÍQUIDO PARA HEMOCULTURA ADULTO-AUTOMAÇÃO	UNIDADE	2.200	26.400
2	1624	10322	FRASCO COM MEIO LÍQUIDO PARA HEMOCULTURA INFANTIL-AUTOMAÇÃO	UNIDADE	100	1.200

Para a aquisição de **Frascos para Hemocultura Adulto e Infantil com equipamento automatizado**, a empresa deverá fornecer **3 (três)** equipamentos totalmente automatizados, com capacidade para 200 frascos cada, novos e periféricos, devidamente comprados em nota fiscal, que deverão ser instalados da seguinte forma: **2 (dois)** no Hospital de Base e **1 (um)** no Hospital Regional de Santa Maria. Após a assinatura do contrato pela empresa contratada na Coordenação de Insumos e Logística Laboratorial COLAB – IGESDF haverá a prévia avaliação técnica operacional dos equipamentos apresentados 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 dos Núcleos Laboratoriais Clínicos. A validação prévia dos equipamentos pelas áreas técnicas é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.

4.2. Prazo de Entrega

4.2.1. O(s) equipamento(s) e produtos deverão ser entregues em até 15 (quinze) dias ou de acordo com um cronograma de entrega acordado com a Coordenação de Insumos e Logística Laboratorial COLAB – IGESDF 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 15 (quinze) 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. Os equipamentos ofertados deverão realizar leitura de código de barras, para as amostras a serem analisadas. Devem ainda ter a capacidade de quantificar o número de frascos em uso e informar em seu monitor para o operador;
- 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 as unidades hospitalares do 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;
- 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 dos Hospitais do IGESDF e caberá a empresa contratada, a responsabilidade em prover a conexão de interface sem ônus adicional para estes Hospitais (Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria);
- 4.3.6. Os equipamentos ofertados deverão realizar leitura de código de barras, para as amostras a serem analisadas em frascos primários, sendo que os frascos deverão ser reconhecidos diretamente pelo equipamento;
- 4.3.7. Capaz de realizar a incubação, agitação e o monitoramento contínuo das amostras a cada 10 minutos, acelerando a possível detecção e fornecendo alarmes visuais e sonoros em caso de amostras positivas (com sistema de detecção não invasivo);
- 4.3.8. O equipamento deverá permitir a colocação dos frascos com as amostras biológicas para serem analisadas de forma contínua, sem que seja necessário interromper a incubação em curso do equipamento para a colocação de novas amostras;
- 4.3.9. Será de total responsabilidade da contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção dos equipamentos e periféricos, bem como suporte na Administração do "Software" de Informatização instalado pela empresa **sem ônus adicional** para os Hospitais do IGESDF (Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria);
- 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;
- 4.3.11. Caso sejam necessários mobiliários e bancadas para a instalação de todo e qualquer equipamento (s), computadores e acessórios, extra aos já existentes nos Laboratórios da NULAB/IGESDF, 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);
- 4.3.12. **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.
- a. O (s) equipamento(s) cedido(s) 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).

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 VALIDAÇÃO

6.1. 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).

6.1.1. 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;

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;

6.1.4. A apresentação de amostras divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item;

6.1.5. 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 dos Núcleos de Laboratório Clínico do IGESDF. A validação prévia dos equipamentos pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada;

6.1.6. 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 IGESDF.

6.2. Caso seja solicitado, a (s) amostra (s) deverá (ao) ser entregue (s) no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço: Setor Médico Hospitalar Sul S/N, Área Especial QUADRA 101 BLOCO A, Brasília-DF, CEP 70.335-900 no horário de 09h 00min às 12h 00min e das 14h 00min às 17h 00min.

6.2.1 Durante a vigência do contrato, o local de entrega das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega das amostras será informado.

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

6.4. Sendo a amostra apresentada reprovada, o fornecedor será automaticamente desclassificado.

6.5. As amostras, porventura apresentadas, deverão ser retiradas pelos interessados, no Núcleo de Compras do IGESDF no endereço SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900, no horário de 09h 00min às 17h 00min em até 07 (sete) dias úteis, após a conclusão da Seleção de Fornecedores (homologação, revogação ou anulação). Decorrido esse prazo, o HB utilizará, doará, ou simplesmente descartará as amostras.

6.5.1 Durante a vigência do contrato, o local de retirada das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para retirada das amostras será informado.

7. HABILITAÇÃO TÉCNICA

7.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de habilitação técnica:

7.1.1. 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);

7.1.2. 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);

7.1.3. Certidão Conjunta Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;

7.1.4. Certificado de Regularidade de Situação junto ao FGTS;

7.1.5. Certidão Negativa ou Positiva com Efeito de Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

7.1.6. Caso a empresa possua registro no SICAF e a validade das certidões encontrem-se de acordo, apresentar apenas a Certidão do SICAF;

7.1.7. Licença Sanitária Estadual / Municipal / Distrital vigente;

7.1.8. 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);

7.1.9. 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;

7.1.10. 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;

7.1.11. 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.

7.1.12. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas – CEIS, mantido pela Controladoria – Geral da União;

7.1.13. Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ;

7.1.14. Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União – TCU;

7.1.15. Inscrição Estadual, Distrital ou Municipal.

7.1.16 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 IGESDF 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 ao IGESDF nos seguintes endereços, os quais serão especificados em **cada Ordem de Fornecimento: Hospital de Base - SHMS – Área Especial – Quadra 101 – Bloco A, Brasília-DF, CEP: 70.335-900 ou Hospital Regional de Santa Maria - AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, 72.502-100 ou na Central de Operação Logística IGESDF - SIA Trecho 17 – Guará, Brasília –DF, 70.297-400, de segunda-feira à sexta-feira (dias úteis) no horário de 09h 00min às 11h 00min e das 14h 00min às 17h 00min.**

8.1.1. O fornecedor dirigir-se-à 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 IGESDF. 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 materiais será de 15 (quinze) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da ordem de fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior na ordem de fornecimento.

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. Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores;
- e. Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber;
- f. Lote e validade do produto;

8.4.2. O prazo de validade do (s) produto (s), por ocasião de sua entrega no IGESDF, 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 IGESDF 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 IGESDF 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 16** deste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

8.6. Os produtos deverão ser entregues de acordo com o cronograma de entrega acordado com a Coordenação de Insumos de Laboratório - COLAB. 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 4**.

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 IGESDF 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.

10.5. 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 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.

10.7.1. 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 IGESDF.

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 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.

10.10. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências descrito neste instrumento nos **Itens 4 e 8**.

10.11. 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 do(s) equipamento(s) e, sendo necessária, a empresa obrigam-se a retreinar 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 IGESDF;

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 IGESDF.

10.16. Realizar treinamento inicial quando da instalação do(s) equipamento(s) em até 15 dias subsequentes ao recebimento definitivo do objeto 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 IGESDF.

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. Cumprir serviço de assistência técnica conforme descrito no **Item 14** 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 Hospital de Base, SHMS - Área Especial QUADRA 101 - BLOCO A, Brasília - DF, CEP: 70.335-900 e no Hospital Regional de Santa Maria, AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, 72502-100, conforme descrito nos **Itens 4 e 8** deste Elemento Técnico.

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

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

11.5. Aplicar penalidades quando houver descumprimento das regras da Especificação Técnica e deste Elemento Técnico.

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

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

11.8. Publicar nos meios estabelecidos no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF as alterações de preços e marcas.

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

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

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

11.12. Garantir o contraditório e ampla defesa.

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

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

11.15. 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. JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

12.1. O julgamento obedecerá ao critério do menor preço por item.

13. FISCALIZAÇÃO

13.1. A fiscalização e atesto das Notas Fiscais serão realizados pela Coordenação de Insumos e Logística Laboratorial - COLAB – IGESDF, que também será responsável pelo controle do material necessário.

14. MANUTENÇÃO

14.1. 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 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.

14.2. 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 as Unidades Hospitalares do IGESDF (Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria).

14.3. 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 de cada Núcleo de Laboratório Clínico das Unidades Hospitalares do IGESDF (Hospital de Base e 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 de Base e do Hospital Regional de Santa Maria - IGESDF;
- d. A Manutenção Preventiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para Unidades Hospitalares do IGESDF (Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria).

14.4. 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 14** sem ônus adicional para o IGESDF.

15. PAGAMENTO

15.1. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela Unidade responsável.

15.2. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o Fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

16. PENALIDADES

16.1. O atraso injustificado na entrega do(s) serviço(s) e produto(s), objeto do presente Elemento Técnico, sujeitará o fornecedor, sem prejuízo das sanções previstas nos artigos 35, 41, 42 e 43 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, às seguintes multas:

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

16.2. O atraso injustificado de entrega dos itens superior a 30 (trinta) dias corridos, será considerado como inexecução total do objeto, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo razões de interesse público devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do IGESDF.

17. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 17 de março de 2020.

Identificação do Responsável pela elaboração do Elemento Técnico:

Cristiane Dias Felicetti

Farmacêutica

Identificação do Responsável da área técnica:

Carlíane Rodrigues Oliveira

Coordenadora de Insumos Farmacêuticos

APROVO o presente Elemento Técnico, consoante o Art. 2º, §1º do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, e AUTORIZO o procedimento de contratação.

Waléria Alves de Azevedo

Gerente de Insumos e Logística

Instituto de Gestão Estratégico de Saúde do DF

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.

Karinne Borges Mesquita

Diretora de Logística

Instituto de Gestão Estratégico de Saúde do DF



Documento assinado eletronicamente por **CRISTIANE PIRES DIAS FELICETTI - Matr.0000543-0, Farmacêutico(a)**, em 17/03/2020, às 14:07, 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 **Carlíane Rodrigues Oliveira - Matr.0000480-0, Coordenador(a) de Insumos Farmacêuticos**, em 20/03/2020, às 09:30, 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 **WALERIA ALVES DE AZEVEDO - Matr.0000457-3, Gerente de Insumos e Logística**, em 23/03/2020, às 12:46, 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 **KARINNE BORGES MESQUITA - Matr.0000416-3, Diretor(a)**, em 23/03/2020, às 16:54, 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&verificador=36544549 código CRC= **8A6FC061**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
33151664