

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 107/2020 - IGESDF/UNAP/SUNAP/GGTEC/GEENG

Unidade: Hospital de Base e Hospital Regional de Santa Maria

Solicitante: Gerência de Engenharia Clínica

Interessado/Responsável:

E-mail:

Contato: (61) 3550-8900

DO OBJETO

O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Contratação de serviço especializado para Certificação Periódica de Cabines de segurança biológica, Capelas de fluxo laminar e Área Limpa**, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base do Distrito Federal e Hospital Regional de Santa Maria.

JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO

As certificações conforme estabelecidas pelo fabricante e pela RDC n.º 67 de 08 de outubro de 2007 e NR 32, visam manter os critérios de segurança e conformidade dos equipamentos na realização dos procedimentos de manipulação de substâncias farmacológicas e amostras de material biológico.

A capela de fluxo laminar possui um sistema de exaustão, dotado de filtro(s) HEPA, que promove a recirculação ou renovação de 100% do ar. Este tipo de equipamento protege apenas os produtos que são manipulados em seu interior da contaminação ambiental, não impedindo que o ar do interior da capela saia para o ambiente.

Já a cabine de segurança biológica é o equipamento concebido para proteger o operador, o ambiente laboratorial e o material de trabalho de contaminação durante o processo de manipulação de substâncias químicas na forma de pó ou aerossol, sendo a principal barreira primária ao risco químico e biológico. Este equipamento, também dotado de filtro(s) HEPA, trabalha totalmente em pressão negativa, impedindo assim que o ar contaminado de seu interior se expanda para fora e contamine o laboratório.

O Hospital de Base possui 03 capelas de fluxo laminar e 06 cabines de segurança biológica, enquanto que o Hospital Regional de Santa Maria possui em seu parque 02 capelas de fluxo laminar e 01 cabine de segurança biológica.

O processo de certificação implica que peças como filtros, pré-filtros e lâmpadas estejam em conformidade com os indicadores exigidos pela ANVISA, cabendo à empresa prestadora avaliar e executar os serviços necessários nessas peças para que a velocidade de fluxo e contagem de partículas esteja dentro dos limites, a fim de aferir o nível de esterilidade dos compartimentos e garantir a confiabilidade dos procedimentos executados. Diante da complexidade dos equipamentos, faz-se necessária a prestação de serviço por empresa especializada.

Áreas limpas são áreas com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não viáveis, projetada, construída e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior. Essas áreas devem ser projetadas, qualificadas e operadas de acordo com critérios rígidos das Boas Práticas de Fabricação, incluindo desenhos, fluxos de pessoal e materiais, sistemas de tratamento de ar, utilidades, e qualificações de operadores. As áreas limpas são classificadas de acordo com suas condições ambientais para quantidade de partículas viáveis e por vezes, também para partículas não viáveis. Há diferentes normas técnicas que tratam das classificações de áreas limpas, sendo os mais empregados em território nacional a ISO 14644.

A Secretaria de Saúde do Distrito Federal contava com o contrato n.º 106/2015 que contemplava serviço de manutenção preventiva e corretiva, com reposição de peças em capela de fluxo laminar e cabines de segurança biológica de marcas diversas. O contrato em questão foi encerrado com base no Art. 57, Inciso II, da Lei n.º 8.666/93 e alterações, sendo necessário contrato regular pelo IGESDF contemplando apenas a inspeção e certificação dos equipamentos, já que esse serviço não é contemplado por nenhum outro contrato vigente. As manutenções preventivas e corretivas estão sendo atendidas pela empresa contratada WF TECNOLOGIA por meio do contrato n.º 127/2020 ([04016-00030665/2019-48](#)).

Além dos motivos apresentados acima, o Hospital de Base está inaugurando a Farmácia de Quimioterápicos, sendo que dentre as exigências da Vigilância Sanitária ([55208396](#)), encontra-se a necessidade de contrato para qualificação das cabines e áreas limpas, para autorização de funcionamento do setor.

ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

Este Elemento Técnico visa a Contratação de empresa especializada para a prestação dos serviços de Certificação de Cabines de segurança biológica, Capelas de fluxo laminar e Áreas Limpas por demanda, conforme tabela abaixo.

Item	Descritivo	Modelo	Fabricante	Patrimônio	Número de Série
01	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIA1-656/3	FILTERFLUX	018457	01749/17
02	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE CLASSE II TIPO A2(B3)	VECO	018449	FL-5095
03	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE CLASSE II TIPO A2(B3)	VECO	018450	FL-5096
04	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	VLFS-12	VECO	-	FL-6793
05	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	VLFS-18	VECO	-	FL-4882
06	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	-	ENGELAB	91.192	-
07	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE 12 C.II B-2	VECO	-	FL-6209
08	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	CFLV-120-610	BUZATTOS	807168 / 11466	CFLB-107
09	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	CFLV-120-610	BUZATTOS	807169 / 12009	CFLB-106
10	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	EL0450	ELETROSPITALAR	761293	090705
11	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIB2-1266/4	FILTERFLUX	038184	02806/20
12	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIB2-1266/4	FILTERFLUX	038185	02807/20
13	CERTIFICAÇÃO DE ÁREA LIMPA - Até 60 m ² (Farmácia de Quimioterápicos, Banco de Leite, entre outros ambientes que se fizerem necessários durante vigência do contrato)				
14	CERTIFICAÇÃO DE ÁREA LIMPA - De 60 m ² a 100 m ² (Farmácia de Quimioterápicos, Banco de Leite, entre outros ambientes que se fizerem necessários durante vigência do contrato)				

Equipamentos especificados:

HOSPITAL DE BASE					
Equipamento	Modelo	Fabricante	Patrimônio	Número de Série	Setor
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIA1-656/3	FILTERFLUX	018457	01749/17	Laboratório
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE CLASSE II TIPO A2(B3)	VECO	018449	FL-5095	Laboratório
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE CLASSE II TIPO A2(B3)	VECO	018450	FL-5096	Laboratório
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	VLFS-12	VECO	-	FL-6793	Banco de Sangue
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	VLFS-18	VECO	-	FL-4882	Banco de Sangue
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	-	ENGELAB	91.192	-	Patologia
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE 12 C.II B-2	VECO	-	FL-6209	Banco de Olhos
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIB2-1266/4	FILTERFLUX	038184	02806/20	Farmácia de Quimioterápicos
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIB2-1266/4	FILTERFLUX	038185	02807/20	Farmácia de Quimioterápicos
HOSPITAL REGIONAL DE SANTA MARIA					
Equipamento	Modelo	Fabricante	Patrimônio	Número de Série	Setor

CAPELA DE FLUXO LAMINAR	CFLV-120-610	BUZATTOS	807168 / 11466	CFLB-107	Banco de Leite
CAPELA DE FLUXO LAMINAR	CFLV-120-610	BUZATTOS	807169 / 12009	CFLB-106	Banco de Leite
CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	EL0450	ELETROSPITALAR	761293	090705	Laboratório

Certificação das Cabines de segurança Biológica e Capelas de fluxo laminar

O serviço de Certificação das Cabines de segurança biológica e Capelas de fluxo laminar deverá ser executado com base nos parâmetros mínimos a seguir estabelecidos:

Verificação no manômetro;

Verificação e limpeza no Conjunto Motor-Ventilador (elétrico-mecânico);

Medições de corrente elétrica do motor;

Conjunto Pré-Filtragem:

- Inspeção geral no sistema de fixação dos pré-filtros;
- Inspeção nos pré-filtros, verificando seu estágio de saturação;
- Substituição do pré-filtro e filtros absolutos se necessário e se for **fornecido pelo CONTRATANTE** (quando necessária à aplicação/troca nos equipamentos será fornecido por outra empresa contratada).

Conjunto de Filtragem Absoluta:

- Medição da pressão diferencial do filtro absoluto;
- Medições de velocidade do ar na área confinada;
- Testes de uniformidade do fluxo de ar;
- Cálculo da vazão do fluxo de ar na área confinada;
- Siliconização dos compartimentos se necessário;
- Testes de estanqueidade e integridade dos filtros absolutos e alojamentos, conforme normativa vigente;
- Balanceamento do sistema de insuflamento e exaustão (quando aplicável);
- Teste de fumaça (quando aplicável);
- Serviço de substituição de filtros absolutos se necessário e se for fornecido pelo CONTRATANTE (quando necessária a aplicação/troca nos equipamentos, o item será fornecido por outra empresa contratada).
- Mapeamento da área confinada para classificação por contagem de partículas, conforme ISSO 14644, e as recomendações para testes em equipamentos de fluxo laminar do ABNT NBR 15767 – 2009 e IEST 002.2.
- Classificação da área de trabalho através de contagem de partículas;

Teste de luminosidade e irradiância na área confinada;

Medição da temperatura e umidade ambiental;

Serviço de troca da lâmpada germicida se necessário e se for fornecido pelo CONTRATANTE (quando necessária a aplicação/troca nos equipamentos, o item será fornecido por outra empresa contratada).

Teste de níveis de ruído na área de trabalho do equipamento;

Toda certificação realizada deve gerar um documento denominado “relatório de certificação” com no mínimo as seguintes informações para cada equipamento deste Elemento Técnico:

- Número do relatório;
- Dados de identificação do equipamento;
- Data da realização da certificação;
- Data da realização da próxima certificação;
- Código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados;
- *Checklist* contendo os procedimentos realizados;
- Indicação do executor e responsável técnico pela execução do serviço;
- Resultado das leituras obtidas;
- Cópia do certificado de calibração dos instrumentos utilizados;
- Declaração se o equipamento está apto para uso.

Deverá ser colado um selo de certificação, constando a data da realização do serviço e da próxima certificação. A periodicidade será a estabelecida, conforme ISO 14644, e as recomendações para testes em equipamentos de fluxo laminar da ABNT NBR 15767 – 2009 e IEST 002.2.

Certificação da Área Limpa

O processo de certificação ocorrerá em até 3 visitas, sendo:

A primeira visita à área será para a inspeção prévia para conhecimento do local e vistoria dos sistemas. O serviço de inspeção prévia deverá ser realizado antecipadamente na Área Limpa e, havendo necessidade de algum ajuste do local, a segunda visita para certificação ocorrerá posteriormente em até 15 dias úteis;

A segunda visita será para o serviço de medição para certificação e, logo, averiguação da necessidade de reparos, manutenção ou qualquer intervenção que se faça necessária por não-conformidade encontradas nas medições inerentes ao processo de certificação. Caso tudo esteja dentro do padrão exigido para certificação não haverá necessidade de uma terceira visita, poderá ser emitido o relatório de certificação, mas caso sejam encontradas falhas, deverá ser emitido *check list* para que seja possível à CONTRATANTE corrigir o que se fizer necessário, para que, posteriormente (em até 15 dias úteis), na terceira visita, se dê a correta medição para certificação.

Caso haja a terceira visita, será checado se todos os itens constantes do *check list* foram corrigidos por meio de novas medições e testes para, enfim, possibilitar a emissão da certificação da área limpa.

As medições e testes deverão ser feitos na integralidade do que regem as normativas vigentes no momento da prestação do serviço;

O serviço de Certificação deverá ser executado com base nos parâmetros mínimos a seguir estabelecidos:

Medição da vazão do fluxo de ar na área confinada;

Medição do índice de saturação dos filtros absolutos;

Medição da temperatura e umidade do ambiente;

Teste de níveis de ruído;

Teste de luminosidade e irradiância;

Balanceamento do sistema de insuflamento, exaustão e retorno;

Teste de recuperação;

Número de trocas de ar por hora das salas;

Medição da pressão diferencial entre salas;

Testes de estanqueidade e integridade dos filtros absolutos, conforme ISSO 14644, e as recomendações para testes em equipamentos de fluxo laminar do ABNT NBR 15767 – 2009 e IEST 002.2.

Classificação da área através de contagem eletrônica de partículas;

Toda certificação realizada deve gerar um documento denominado “relatório de certificação” com no mínimo as seguintes informações para cada equipamento deste Elemento Técnico:

- Número do relatório;
- Dados de identificação do equipamento;
- Data da realização da certificação;
- Data da realização da próxima certificação;
- Código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados;
- *Checklist* contendo os procedimentos realizados;
- Indicação do executor e responsável técnico pela execução do serviço;
- Resultado das leituras obtidas;
- Cópia do certificado de calibração dos instrumentos utilizados;
- Declaração se o equipamento está apto para uso.

Deverá ser colado um selo de certificação, constando a data da realização do serviço e da próxima certificação. A periodicidade será a estabelecida, conforme ISO 14644, e as recomendações para testes em equipamentos de fluxo laminar da ABNT NBR 15767 – 2009 e IEST 002.2.

Para emissão de proposta, a empresa deve apresentar o valor da primeira visita embutido no valor de certificação. O valor da recertificação deve ser apresentado à parte, visto que somente será cobrado caso necessário.

Do local da Execução do Serviço

Os serviços deverão ser executados nas seguintes unidades hospitalares:

ITEM	UNIDADE	ENDEREÇO
1	Hospital de Base	SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, CEP: 70335-900
2	Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria - Brasília - DF, CEP: 72502-100

GARANTIA DOS SERVIÇOS

A Contratada deverá prestar garantia mínima de 90 (noventa) dias após qualquer serviço, mesmo após fim da vigência do contrato.

PROPOSTA COMERCIAL

A proposta deverá ser apresentada em planilha discriminativa, que deverá conter, no mínimo:

nome do representante legal da empresa e dados;

detalhamento do objeto;

as quantidades;

valor individual, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;

valor total, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;

prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

prazo início da prestação de serviços;

dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do Banco da mesma;

CNPJ, telefone/fac-símile, endereço e e-mail;

garantia do objeto;

Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

Para emissão de proposta para certificação de área limpa, a empresa deve apresentar o valor da primeira visita embutido no valor de certificação. O valor da recertificação deve ser apresentado à parte, visto que somente será cobrado caso necessário.

A proposta deverá incluir o valor unitário de cada visita e o valor global para o período de 12 meses, conforme os requisitos mínimos da tabela abaixo.

Lote 01	Item	Descritivo	Modelo	Fabricante	Patrimônio	Número de Série	Quantidade Mínima Anual	Quantidade Máxima Anual	Valor Unitário	Valor Total Anual
	01	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIA1-656/3	FILTERFLUX	018457	01749/17	01	03		
	02	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE CLASSE II TIPO A2(B3)	VECO	018449	FL-5095	01	03		
	03	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE CLASSE II TIPO A2(B3)	VECO	018450	FL-5096	01	03		
	04	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	VLFS-12	VECO	-	FL-6793	01	03		
	05	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	VLFS-18	VECO	-	FL-4882	01	03		
	06	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	-	ENGELAB	91.192	-	01	03		

07	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	BIOSAFE 12 C.II B-2	VECO	-	FL-6209	01	03		
08	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	CFLV-120-610	BUZATTOS	807168 / 11466	CFLB-107	01	03		
09	CAPELA DE FLUXO LAMINAR	CFLV-120-610	BUZATTOS	807169 / 12009	CFLB-106	01	03		
10	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	EL0450	ELETROSPITALAR	761293	090705	01	03		
11	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIB2-1266/4	FILTERFLUX	038184	02806/20	01	03		
12	CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA	SBIIB2-1266/4	FILTERFLUX	038185	02807/20	01	03		
Item	Descritivo					Quantidade Mínima Anual	Quantidade Máxima Anual	Valor Unitário	Valor Total Anual
13	CERTIFICAÇÃO DE ÁREA LIMPA - Até 60 m ² (Farmácia de Quimioterápicos, Banco de Leite, entre outros ambientes que se fizerem necessários durante vigência do contrato)					00	03		
14	CERTIFICAÇÃO DE ÁREA LIMPA - De 60 m ² a 100 m ² (Farmácia de Quimioterápicos, Banco de Leite, entre outros ambientes que se fizerem necessários durante vigência do contrato)					00	02		

CRITÉRIO DE ACEITABILIDADE E JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

Os itens foram divididos do 01 ao 12, que consideram as características técnica dos equipamentos, e do 13 ao 14, que englobam a precificação no mercado que é dada por metro quadrado de área limpa. A avaliação das propostas se dará pelo critério de menor preço por lote, desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico.

Todos os itens foram englobados em um único lote, de modo a facilitar a fiscalização da empresa contratada, assim como garantir a certificação de todo o ambiente/ equipamento simultaneamente, quando necessário.

PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Os serviços serão realizados nos endereços na tabela abaixo:

ITEM	UNIDADE	ENDEREÇO
1	Hospital de Base	SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, CEP: 70335-900
2	Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria - Brasília - DF, 72502-100

O prazo de execução dos serviços será de 15 (quinze) dias corridos contados a partir do recebimento da ordem de fornecimento. Essa demanda deve atender a necessidade de cada unidade a fim de garantir os requisitos de segurança exigidos pela ANVISA.

HABILITAÇÕES DA EMPRESA

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

Referentes às Regularidades Fiscais:

a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;

- c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
- d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do fornecedor;
- f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

Referentes à Habilitação Jurídica:

- a) Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de empresa Pessoa Física;
- b) No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- c) No caso de sociedades comerciais: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado na junta comercial. Os documentos deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva;
- d) Documento comprobatório autenticado de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- e) No caso de sociedades por ações: Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores, em exercício;
- f) No caso de sociedades civis: inscrição do Ato constitutivo e alterações subsequentes no Registro civil das Pessoas Jurídicas, prova de diretoria em exercício; acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- g) No caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país: decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir; e
- h) Para todos os efeitos, considera-se como Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, o documento de constituição da empresa, acompanhado da (s) última (s) alteração (ões) referente (s) à natureza da atividade comercial e à administração da empresa, ou a última alteração consolidada.

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.

Referentes à Habilitação Técnica:

- a) Apresentar Atestados de Capacidade Técnico-Operacional, emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que tenha prestado ou vem prestando a contento os serviços objeto do presente instrumento;
- b) Serão aceitos somente atestados com prazo de no mínimo 6 (seis) meses de duração;
- c) Apresentar Anotação de Responsabilidade Técnica da empresa.

A empresa participante deverá disponibilizar, quando demandada, todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços.

VIGÊNCIA

O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da data de sua assinatura pelo período de 12 meses, podendo ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, conforme preconiza o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) serviço(s).

O contrato decorrente deste Elemento Técnico pode ser encerrado em qualquer momento, desde que comunicado à empresa com antecedência mínima de 30 dias, sem incidência de multa ou quaisquer penalidades às partes.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

A CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos submetidos ao serviço, contendo o número da Ordem de Serviço, a data de realização da certificação e a data da próxima certificação.

A descrição da Nota fiscal emitida deverá seguir fielmente o serviço executado.

Todos os padrões (simuladores e analisadores) utilizados para calibração dos equipamentos/instrumentos serão fornecidos pela Contratada e deverão ser devidamente calibrados em laboratórios acreditados pelo INMETRO, rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), devendo a Contratada enviar as cópias dos certificados de calibração desses padrões disponíveis para a Contratante.

Cumprir o objeto deste elemento técnico, de acordo com a proposta apresentada, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento.

Executar os serviços conforme especificações deste instrumento e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas em sua proposta.

Disponibilizar à Contratante os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá.

Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Contratante.

Instruir seus empregados quanto à necessidade de respeitar as Normas Internas do IGESDF.

Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste instrumento.

Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do instrumento contratual.

O efetivo operacional da empresa deverá ser composto por profissionais devidamente capacitados e habilitados, sendo que o responsável técnico deverá possuir registro no órgão de classe correspondente.

Prestar os serviços ora contratados através de seus técnicos, devidamente credenciados e capacitados, que não tenham em nenhuma hipótese vínculo empregatício com o IGESDF.

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.

Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.

A CONTRATADA deverá cumprir rigorosamente as normas da ABNT, ANVISA, CREA e Ministério do Trabalho e Emprego, especialmente quanto às Normas de Medicina e Segurança do Trabalho, e demais normas e regulamentos pertinentes aos serviços objeto deste Elemento Técnico.

Permitir o acompanhamento dos serviços por Técnicos e/ou Engenheiros da CONTRATANTE no local de execução. A CONTRATADA utilizará para a realização dos serviços, exclusivamente mão-de-obra própria, assumindo total responsabilidade pelos atos administrativos e encargos previstos na legislação trabalhista.

Exigir que seu funcionário se apresente à equipe de Engenharia Clínica da CONTRATANTE, antes de iniciar a execução de qualquer serviço.

Fornecer por sua conta todos os materiais de consumo necessários aos serviços de limpeza dos equipamentos, incluindo solventes, detergentes, ácidos, água destilada, água sanitária, álcool etílico, álcool metílico, querosene, gasolina comum, solução limpadora de tubulação, palha de aço, panos, mangueiras de jardim, escovas plásticas para limpeza, estopa e demais utensílios e produtos para limpeza.

A CONTRATADA terá o prazo de 10 dias úteis após realização do serviço para a entrega do relatório de certificação ao CONTRATANTE. A entrega deste documento é pré-requisito para atesto e pagamento da nota fiscal referente ao serviço prestado.

A CONTRATADA será responsável perante a CONTRATANTE pelos eventuais danos ou desvios causados ao equipamento, à administração, aos seus prepostos ou a terceiros, por ação ou omissão, em decorrência da execução dos serviços, quando forem comprovados os devidos danos causados pelos seus Técnicos. A CONTRATADA deverá então efetuar o ressarcimento correspondente imediatamente após o recebimento da notificação, sob as penalidades previstas neste Elemento Técnico.

A contratada obriga-se a refazer por conta própria e sem ônus para o contratante dentro do prazo de 48 (quarenta e oito) horas, quaisquer serviços rejeitados pela fiscalização, devido a vícios no emprego dos equipamentos, ou ainda por estarem em desacordo com as especificações contratuais.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

Indicar os locais e horários em que deverão ser realizados os serviços;

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

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

Garantir o contraditório e ampla defesa;

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

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

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.

FISCALIZAÇÃO

A fiscalização e atesto das Nota(s) Fiscal(is) serão realizados pela unidade técnica responsável - Gerência de Engenharia Clínica, em conjunto com a área demandante do serviço.

PAGAMENTO

Para efeito de pagamento, a **CONTRATADA** deverá observar as condições previstas neste Elemento Técnico, além de apresentar os documentos abaixo relacionados:

- 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;
- i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº 11.101/2005), Recuperação Judicial ou Extrajudicial e Execução patrimonial, expedidas pelo setor de distribuição da Justiça Comum, Justiça Federal e Justiça do Trabalho do domicílio ou domicílios da pessoa física ou jurídica.

Os pagamentos serão efetuados em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal com de acordo e assinatura, sobre os serviços prestados, atesto e encaminhamento da Nota Fiscal para fins de pagamento ao setor financeiro.

Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

- a) Nota Fiscal;
- b) A **CONTRATADA** 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 - IGESDF.
CNPJ: 28.481.233/0001-72
ENDEREÇO: SMHS – ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A CEP: 70.335-900
BRASÍLIA/DF
- c) Na nota fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente o nome do Banco, agência e conta corrente da EMPRESA, para realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.
- d) Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar os serviços prestados e o número do contrato referente a essa prestação de serviços.
- e) Caso a nota fiscal seja emitida com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, será devolvida e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação da mesma.
- f) 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.

Em razão do pagamento ser realizado mediante depósito/transferência bancária, a **CONTRATADA** não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

Deverá conter o número do instrumento contratual de referência.

Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte da **CONTRATADA**, 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.

O pagamento ocorrerá conforme demanda, assim a emissão de nota fiscal está condicionada à prestação de serviços.

GARANTIA CONTRATUAL

A empresa deverá prestar garantia no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da assinatura do contrato, no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do instrumento, de acordo com as modalidades previstas no art. 30 do Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF, que ficará sob responsabilidade deste.

O período de garantia deverá compreender o prazo de vigência do contrato.

A garantia somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à CONTRATANTE ou terceiros, bem como ante a comprovação do pagamento pela CONTRATADA.

PENALIDADES

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 no início da prestação de serviço, emissão do relatório técnico e da recertificação quando aplicável.

a) 1% (um por cento) ao dia de atraso para visita e/ou certificação, sobre o valor dos serviços de Certificação por demanda (valor referente à Ordem de Fornecimento emitida), até o limite de 30 (trinta) dias após a emissão da Ordem de Fornecimento.

b) 0,5% (meio por cento) ao dia de atraso de entrega do relatório de certificação, sobre o valor dos serviços de Certificação por demanda (valor referente à Ordem de Fornecimento emitida).

b) 10% (dez por cento), cumulativamente, sobre o valor total dos serviços de Certificação por demanda, após 30 (trinta) dias da emissão da Ordem de Fornecimento. Podendo ainda o IGESDF, a seu critério, impedir o fornecedor de participar de novas cotações com este Instituto.

I - Por inexecução parcial ou total do contrato:

a) Advertência;

b) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da Ordem de Fornecimento;

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

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.

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.

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

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

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.

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.

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**.

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.

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

LOCAL E DATA

Brasília/DF, 01 de fevereiro de 2020.

Identificação do Responsável pela elaboração/ composição do Elemento Técnico:

Gerência de Engenharia Clínica

Unidade de Apoio

Gerência de Obras

Identificação do Responsável pela área técnica:

Superintendência Operacional

Unidade de Apoio



Documento assinado eletronicamente por **MARIEL CADENA DA MATTA - Matr. 0000865-5, Engenheiro(a) Clínico(a)**, em 04/02/2021, às 10:14, 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 **LIVIA ALVES DE OLIVEIRA - Matr.0000014-9, Gerente de Engenharia Clínica**, em 04/02/2021, às 10:24, 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 **RITA SIQUEIRA CAMPOS LOURENÇO - Matr. 0000213-1, Gerente de Obras**, em 04/02/2021, às 10:25, 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.



Documento assinado eletronicamente por **DICKSON DOS SANTOS GOMES - Matr. 0000407-4, Superintendente Operacional da Unidade de Apoio**, em 04/02/2021, às 14:29, 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= **51430887** código CRC= **EAAE72CD**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SHMS Área Especial - Quadra 101 - Hospital de Base - Bairro Asa Sul - CEP 70335-900 - DF
35508900