



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO
DISTRITO FEDERAL

Gerência Geral de Logística de Serviços

Gerência de Engenharia Clínica

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 63/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

Unidade: IGESDF
Solicitante: Superintendência do Hospital de Base do Distrito Federal
Interessados: SUPHB / GEGAS/ GEREFF / SUCAD / GEENG
E-mail:
Contato: (61) 3550-8900

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Aquisição de tubos flexíveis de marca Olympus para uso com sistema de endoscopia digestiva de marca Olympus modelo 190, com instalação e garantia, e aquisição de Ponta Distal de uso único, por INEXIGIBILIDADE** de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base (HB), pertencente ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, possibilitando um atendimento adequado de saúde referência nos atendimentos de serviço de alta complexidade aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

2.1. A **Aquisição de tubos flexíveis para sistema de endoscopia digestiva de marca Olympus modelo 190, com instalação e garantia, por INEXIGIBILIDADE** objeto deste contrato, deverá seguir as especificações constantes neste elemento técnico, de acordo com todos os seus anexos.

2.2. Os seguintes anexos integram este Elemento Técnico e especificam detalhadamente o Objeto de aquisição:

- Anexo I - Especificações Técnicas do Objeto;
- Anexo II - Indicação do fiscal do contrato, e seu respectivo substituto.

3. JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO E/OU CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

3.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. O IGESDF é responsável pela gestão de 2 (dois) hospitais, sendo o Hospital de Base (HB) e o Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e 13 (treze) Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) 24h em funcionamento.

3.3. Sistemas de vídeo endoscopia consistem de um conjunto de equipamentos que permitem a visualização de imagens ao vivo e coloridas do interior do corpo durante procedimentos endoscópicos diagnósticos e terapêuticos. Eles também permitem que essas imagens sejam armazenadas, recuperadas e manipuladas eletronicamente. Os endoscópios são inseridos através de aberturas naturais do corpo ou através de pequenas perfurações; portanto, os procedimentos são muito menos traumáticos do que os procedimentos cirúrgicos abertos e resultam em menos desconforto e geralmente com períodos de recuperação mais curtos. Conseqüentemente, alguns procedimentos podem ser realizados em regime ambulatorial. Na endoscopia gastrointestinal, um endoscópio flexível é inserido no reto ou esôfago, permitindo o exame e a remoção de corpos estranhos e pólipos e o diagnóstico de úlceras e câncer.

3.4. O presente Elemento técnico tem por objetivo promover a reposição dos tubos flexíveis para sistema de vídeo endoscopia digestiva (Duodenoscópio e Colonoscópio), que foram furtados do Hospital de Base do Distrito Federal em 18 de abril de 2023, com a finalidade de garantir a continuidade no atendimento da população do Distrito Federal.

3.5. Três dos quatro equipamentos furtados são endoscópios do tipo "duodenoscópio", utilizado para realização de Exame de CPRE (Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica), que trata de um procedimento endoscópico realizado para o diagnóstico e tratamento das doenças das vias biliares e pancreáticas, como cálculos biliares, tumores pancreáticos, estreitamentos das vias biliares e pancreáticas, cistos de colédoco, etc. Após o surgimento da colangiorressonância magnética, a qual é capaz de diagnosticar muitas dessas doenças com precisão semelhante à CPRE, esta última tornou-se um procedimento essencialmente voltado para a terapêutica das vias biliares e pancreáticas, proporcionando grandes benefícios ao paciente quando bem indicada, uma vez que, quando é bem sucedida, poupa o paciente de uma cirurgia desnecessária, ou proporciona a ele a chance de realizar uma cirurgia menos invasiva.

3.6. Antes do furto dos equipamentos o Hospital de Base do Distrito Federal atendia a maior parte da demanda de procedimentos desse tipo (CPRE), do Distrito Federal, contando com 4 (quatro) equipamentos para realizar os procedimentos, porém após o furto as agendas sofreram baixa significativa, pois atualmente o hospital possui apenas um equipamento.

3.7. A ausência desses tubos/endoscópios flexíveis no Hospital de Base do Distrito Federal tem impactado diretamente no atendimento à população que necessita do serviço, ocasionando atrasos e cancelamento de agendamentos e, por conseguinte, resultando em diversos Processos de Ouvidorias (102090469), Processos da Defensoria Pública - DF (00401-00000623/2021-10) e questionamentos do Ministério Público de Contas do Distrito Federal - MPCDF (00600-00014356/2022-76).

3.8. Além disso, a Auditoria Operacional realizada pelo Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF) nos Serviços de Endoscopia da rede pública de saúde do Distrito Federal (NUP: 00600-00001628/2023-59), constatou o que *"o principal limitador da oferta possível de vagas deve-se à quantidade de equipamentos atualmente inoperantes"*.

3.9. Diante disso, faz-se necessário a reposição dos tubos, ao Serviço de Gastroenterologia do Hospital de Base do Distrito Feral, pois são indispensáveis para manter a qualidade mínima no serviço e reduzir riscos para pacientes, médicos e gestores. Vale destacar que o aumento da disponibilidade de equipamentos para atendimento da população reduz riscos de judicialização para o IGESDF (visto que o não atendimento da demanda de tais exames pode gerar complicações e implicações graves para as pacientes).

3.10. Esses itens a serem adquiridos devem ser obrigatoriamente de marca Olympus, para uso com os sistemas de vídeo endoscopia já existentes na Instituição, para que possam funcionar. O Hospital de Base tem atualmente 08 (oito) torres de endoscopia de marca Olympus, modelo 190, para uso em endoscopia, colonoscopia e broncoscopia.

3.11. Diante do exposto conclui-se que essa aquisição justifica-se pela essencialidade do tubos flexíveis na prestação dos serviços assistenciais aos pacientes, pois são considerados itens estratégicos de suporte às ações de saúde, que têm por finalidade diagnosticar e prevenir doenças ou aliviar seus sintomas.

3.12. Considerando que houve uma mudança de versão dos novos modelos de VIDEODUODENOSCOPIO de marca Olympus, e que agora os VIDEODUODENOSCOPIOS da marca Olympus necessitam de pontas descartáveis para realização dos procedimentos, compreende-se que a ponta distal MAJ-2315 trata-se de um insumo.

3.13. Portanto, com objetivo de garantir a disponibilidade da Ponta Distal de uso único MAJ-2315, o item foi incluído no presente elemento técnico conforme o quantitativo estimado pelo Serviço de Gastroenterologia (Doc. SEI/GDF nº 111822014) para 6 (seis) meses, para atender as necessidades da instituição até que Gerência Geral de Logística de Insumos realize o planejamento de aquisição futura e regular.

4. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO

4.1. Os quantitativos a serem adquiridos foram definidos para reposição dos endoscópios flexíveis furtados com o objetivo de atender as necessidades do Hospital de Base do Distrito Federal; sendo:

Quadro 1- Relação de equipamentos/itens a serem adquiridos

Item	Equipamento/Item	Unidade	Quantidade
1	Videocolonoscópio	Unid.	1
2	Videoduodenoscópio	Unid.	3
3	Ponta Distal de uso único MAJ-2315	Unid.	480

4.2. **A Aquisição de tubos flexíveis para sistema de endoscopia digestiva de marca Olympus modelo 190, com instalação e garantia, por INEXIGIBILIDADE** permitirá a continuidade ao acesso a diagnóstico para população do Distrito Federal.

4.3. Considerando que os modelos de VIDEODUODENOSCOPIO de marca Olympus disponíveis no mercado foram atualizados, e que agora necessitam de pontas descartáveis para realização dos procedimentos, compreende-se que a ponta distal MAJ-2315 trata-se de um insumo.

4.4. A Ponta Distal de uso único MAJ-2315 foi incluído no presente elemento técnico conforme o quantitativo estimado pelo Serviço de Gastroenterologia (Doc. SEI/GDF nº 111822014) para 6 (seis) meses, para atender as necessidades da instituição até que Gerência Geral de Logística de Insumos realize o planejamento de aquisição futura e regular, visando economicidade e celeridade na aquisição pretendida.

5. GARANTIA TÉCNICA

5.1. Os equipamentos, periféricos e demais acessórios, partes aplicadas e materiais contidos neste Elemento Técnico deverão apresentar certificado de garantia técnica, por um período de **12 (doze) meses** a contar do recebimento definitivo dos mesmos.

5.2. Os equipamentos e materiais ofertados precisam ter assistência técnica autorizada no Brasil. Aqueles equipamentos que **não possuem assistência técnica autorizada na região local onde os equipamentos serão instalados**, deverão ser encaminhados à assistência técnica autorizada mais próxima pela sua representante/distribuidora credenciada e todo custo pela retirada, acondicionamento e transporte do equipamento, assim como sua devolução ao Hospital de Base do Distrito Federal será de ônus da CONTRATADA.

5.3. A remoção do equipamento se dará sem qualquer ônus para a Contratante, mediante

substituição do equipamento em um prazo de **24 horas úteis** por outro equivalente ou de qualidade superior durante o período de conserto do equipamento substituído.

5.4. No decorrer do período de garantia de aquisição, eventuais defeitos nos equipamentos fornecidos deverão ser prontamente corrigidos pela Contratada. Nesses casos, os produtos (materiais/equipamentos), componentes ou peças deverão ser substituídos, sem ônus para a Contratante no prazo de até **60 (sessenta) dias corridos** imediatamente após o recebimento dos equipamentos na Assistência Técnica Autorizada.

5.5. Sempre que realizado suporte de garantia técnica, deverão ser apresentados relatórios com informações sobre os serviços executados, sobre anormalidades e falhas eventualmente observadas nos materiais e/ou equipamentos.

5.6. No decorrer da garantia de aquisição, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada.

5.7. A Contratada deverá realizar manutenção gratuita nos materiais e equipamentos até o final da garantia de aquisição (2 anos), incluindo manutenção corretiva com substituição de peças, caso necessário, e manutenção preventiva também com substituição de peças, conforme recomendação do fabricante e quando aplicável.

5.8. O prazo de primeiro atendimento que poderá ser remoto será de até **48 (quarenta e oito) horas úteis** contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail, desconsiderando finais de semana e feriados, e o conserto deverá ser efetuado em **até 5 (cinco) dias úteis**, salvo casos fortuitos, reconhecida pela Contratante.

5.9. **Todos os custos de frete e seguro de transporte para remoção e envio do equipamento com defeito e de backup serão ônus da Contratada.**

5.10. Durante a vigência da garantia do equipamento, a CONTRATADA deverá garantir o atendimento técnico disponível em horário comercial.

6. PRAZO DESEJADO PARA ENTREGA DO BEM E/OU INÍCIO DA PRESTAÇÃO SERVIÇOS E A PREVISÃO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

6.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da data de sua assinatura até o recebimento definitivo do objeto.

6.2. 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.

6.3. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) serviço(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto

6.4. A CONTRATADA deverá manter o fornecimento de bens e serviços, caso exista risco a via dos pacientes, no mínimo, 90 (noventa) dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor, mediante o respectivo termo aditivo de prorrogação do contrato. Durante este período de prorrogação, a Contratada fará jus ao recebimento da remuneração mensal prevista em contrato, enquanto perdurar a prorrogação.

6.5. **O prazo para entrega dos equipamentos do Anexo I, contado da emissão da Ordem de Fornecimento, será de 60 (sessenta) dias corridos.**

6.6. **A critério do IGESDF, poderá ser estabelecido prazo superior de entrega.**

7. UNIDADE NA QUAL O BEM DEVERÁ SER ENTREGUE E/OU O SERVIÇO DEVERÁ PRESTADO

7.1. Os equipamentos deverão ser entregues no local indicado no Quadro 1 a seguir:

Quadro 2 - Identificação do local onde será realizado o serviço

ITEM	UNIDADE	ENDEREÇO
1	Hospital de Base do Distrito Federal	MHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, 70335-900

7.2. O atendimento técnico para o serviço de manutenção preventiva e corretiva dar-se-á no local onde os equipamentos estão instalados.

7.3. Os certificados de Teste de Segurança Elétrica ou teste de performance e calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, **caso seja aplicável**, seguindo as exigências da RDC 56/2001 e RDC 509/2021 e orientados pelas recomendações da NBR ISO/IEC 17025 que trata dos Requisitos Gerais para Competência de laboratórios de Ensaio e Calibração.

7.4. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

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

7.4.2. 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.

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

7.4.4. 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 ou justificativa de dispensa de registro.

7.5. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

7.6. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

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

7.6.2. 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);

7.6.3. 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);

7.6.4. A entrega dos equipamentos e seus demais periféricos deverá ser acompanhada por um representante da empresa autorizada que em conjunto com a Gerência de Engenharia Clínica realizará a conferência de todo material.

7.6.5. Junto ao equipamento, deverá ser entregue o cronograma anual de manutenções preventivas, quando aplicável.

7.7. Entregar, juntamente com os equipamento e seus periféricos, o **Manual Técnico e o Operacional** em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues, software etc).

8. INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

8.1. Conforme **Anexo II**.

8.2. A fiscalização e atesto da Nota(s) Fiscal (is) serão realizados pela Engenharia Clínica da unidade, em conjunto com a Gerência Geral de Logística de Insumos.

8.3. Os Fiscais da Gerência de Engenharia Clínica são responsáveis por fiscalizar os chamados técnicos dos equipamentos, bem como o desempenho e disponibilidade dos mesmos. **Não há atribuição técnica para os fiscais acima citados fiscalizar demandas de insumos.**

8.4. Os Fiscais da Gerência Geral de Logística de Insumos são responsáveis demandas de insumos. **Não há atribuição técnica para os fiscais acima citados fiscalizar demandas de chamados técnicos dos equipamentos,** bem como o desempenho e disponibilidade dos mesmos.

9. CONSUMO MÉDIO MENSAL DO BEM A SER ADQUIRIDO

9.1. Não há registro de consumo médio variável para a demanda deste Elemento Técnico.

9.2. Para o item 3 - **Ponta Distal de uso único MAJ-2315** do "**Quadro 1- Relação de equipamentos/itens a serem adquiridos**", foi estimado pelo Serviço de Gastroenterologia o quantitativo de **80 (oitenta) unidades por mês**.

10. TREINAMENTOS

10.1. Deverá ser aplicado treinamento operacional para manuseio dos equipamentos que comtemple todas equipes da instituição e que utilizarão o(s) equipamento(s), de modo a cobrir os diferentes turnos de trabalho dos itens abaixo:

Quadro 3 - Relação dos equipamentos para o Treinamento

Item	Equipamento
1	Videocolonoscópio
2	Videoduodenoscópio

10.2. Será solicitado para o equipamentos do Quadro 3 ao menos 2 (dois) dias de treinamento para cada uma das equipes/turnos do Hospital de Base, após a instalação do equipamento. O treinamento poderá ser aplicado remotamente, quando for aplicável e deverá ser aplicada em até 2 (duas) semanas após instalação e testes do equipamento à CONTRATANTE.

10.3. Caso a CONTRATANTE constate que há a necessidade de reciclagens no treinamento operacional para o item 01, durante o período de garantia, a CONTRATADA deverá atender sem nenhum ônus adicional, desde que acordado entre as partes com antecedência mínima de 30 (trinta) dias úteis e que não ultrapasse o teto do número de treinamentos, que será de **4 (quatro) treinamentos por ano**, durante a vigência da garantia de aquisição. Essas reciclagens quando aplicáveis poderão ser realizadas de modo remoto, desde que satisfaça as necessidades da CONTRATANTE.

10.4. CONTRATADA será obrigada a fornecer **treinamento técnico** para os itens 01 e 02 de no **mínimo 4 (quatro) pessoas da equipe técnica da Gerência de Engenharia Clínica** sem ônus à CONTRATANTE, de modo a permitir o diagnóstico inicial de eventuais falhas e a execução de intervenções técnicas de baixa complexidade nos equipamentos a serem adquiridos, após o término da garantia de aquisição (24 meses)

11. OBRIGAÇÕES TÉCNICAS DA CONTRATADA

11.1. Executar o fornecimento do objeto dentro dos padrões estabelecidos pelo IGESDF, de acordo com a especificação do Elemento Técnico, em conformidade com a proposta apresentada, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes do fornecimento, bem como se responsabilizando por eventuais prejuízos decorrentes do descumprimento de condição estabelecida.

11.2. Ao emitir a nota fiscal o Fornecedor deverá seguir fielmente a descrição do produto, conforme descrição do Anexo I.

11.3. Observar os prazos de entrega previamente estabelecidos.

11.4. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.

11.5. A falta de estoque do objeto cujo fornecimento compete à empresa contratada, não poderá ser alegada com motivo de força maior para o atraso do fornecimento relativo a este Elemento Técnico e não a eximirá das penalidades a que está sujeita pelo não cumprimento dos prazos e demais condições estabelecidas.

11.6. Ser responsável por todos os impostos, taxas, encargos fiscais e comerciais que forem devidos em decorrência da execução do objeto deste Elemento Técnico.

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

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

11.9. Fornecer o(s) produto(s), rigorosamente, de acordo com as especificações constantes no Anexo I, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço ou substituição de marca.

11.10. 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.

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

11.12. 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.

11.13. Substituir, reparar e corrigir, no prazo fixado de **10 (dez) dias úteis**, imediatamente após o recebimento, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF.

11.14. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirado para conserto em oficina especializada.

11.15. 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.

11.16. A Contratada deverá realizar manutenção nos materiais e equipamentos durante a vigência da garantia técnica, quando necessário.

11.17. O prazo de atendimento será de até **48 horas úteis** contadas da abertura do chamado via telefone ou e-mail.

- 11.18. O reparo deverá ser efetuado em até **10 dias úteis**, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.
- 11.19. A manutenção deverá ocorrer no local onde estiverem instalados os equipamentos. Caso não seja possível, a remoção do equipamento se dará sem qualquer ônus para a Contratante.
- 11.20. 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.
- 11.21. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 11.22. Entregar, juntamente com o equipamento, o **Manual Técnico e o Manual Operacional** em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues, etc).
- 11.23. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 11.24. Deverá garantir a prestação de serviços por meio de representante autorizado pela fábrica ou diretamente com fabricante.
- 11.25. Deverá instalar os equipamentos nas unidades de destino, conforme estabelecido pela Contratante.
- 11.26. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes.
- 11.27. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos responsáveis técnicos da Unidade Solicitante.
- 11.28. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro.
- 11.29. Quando da assinatura do contrato, no caso do Fornecedor distribuidor, deverá apresentar carta de credenciamento emitida pela empresa fabricante, com firma reconhecida para todos os itens comercializados e cotados na proposta comercial.
- 11.30. Assumir a responsabilidade perante os terceiros, quanto à ineficácia do produto e danos que possa causar por qualquer vício do produto, devendo este ser sanado por conta da CONTRATADA.
- 11.31. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas, trocadas entre as partes ou por elas produzidas, visto ser de caráter estritamente confidencial e não poderão ser revelados, divulgados ou cedidos a terceiros, integral ou parcialmente, sem prévia autorização da Contratante.

12. OBRIGAÇÕES CONTRATANTE

- 12.1. Indicar os locais e horários em que deverá ser entregue o produto.
- 12.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas as normas de segurança do IGESDF.
- 12.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor.
- 12.4. Garantir o contraditório e ampla defesa.
- 12.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico.
- 12.6. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- 12.7. Acompanhar e fiscalizar à execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.
- 12.8. 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.

13. DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

13.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:

- a) Registros dos produtos, notificação ou dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano) ou Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária.
- b) Para facilitar a análise dos comprovantes de regularidade do registro do produto cotado junto ao Ministério da Saúde, o fornecedor deverá indicar em cada registro o respectivo item licitado.
- c) O número do Registro do produto na ANVISA ou a dispensa de Registro deverão ser rigorosamente especificados na proposta.
- d) Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária.
- e) Entregar o Manual do Equipamento registrado na ANVISA e/ou Relatórios e Documentos Técnicos entregues na ANVISA para análise das características técnicas solicitadas no Anexo I.
- f) **Alvará Sanitário/Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento** expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- g) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- h) Comprovação de Assistência Técnica autorizada no Brasil que poderá ser a relação de assistências técnicas autorizadas emitida pelo fabricante ou declaração do fabricante informando o atendimento na região de instalação do equipamento.

13.2. 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.

14. SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE PROSPECTO

14.1. As amostras poderão ser apresentadas por meio de catálogo original do fornecedor/fabricante, além de descritivo completo do equipamento.

14.2. Poderá ser ainda solicitada demonstração do produto ofertado, de modo que haja validação por parte da área assistencial.

14.3. A apresentação de amostras (catálogo original do fornecedor/ fabricante, além de descritivo completo do equipamento) divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

14.4. A convocação para a demonstração do equipamento poderá ser realizada por e-mail, mensagem, ligação telefônica ou publicação no site do IGESDF.

14.5. Nesse caso, o produto deverá ser apresentado em até 5 (cinco) dias úteis da convocação, sendo recolhido pela empresa em até 3 (três) dias úteis após a conferência e testes.

14.6. Excepcionalmente, mediante apresentação de justificativa e/ou código de rastreamento da entrega, o prazo de recebimento das amostras poderá ser prorrogado, desde que a prorrogação do prazo não ofereça risco à continuidade dos serviços prestados pelo IGESDF.

14.7. O local de entrega da(s) amostra(s) será informado no momento da convocação.

15. AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

- 15.1. O produto será avaliado por Comissão a ser indicada posteriormente pela Gerência de Engenharia Clínica.
- 15.2. Essa Comissão formada fará a avaliação com relação aos aspectos técnicos, operacionais e clínico do equipamento a ser locado.
- 15.3. A avaliação do produto, caso ocorra por meio da demonstração do equipamento, deverá ser acompanhada por um representante/distribuidor da licitante que ficará responsável pela montagem, instalação, treinamento e posterior período de avaliação, pela desinstalação e sua desmontagem para recolhimento.
- 15.4. Todos os custos de transporte do equipamento até a Unidade do IGESDF a ser demonstrada, assim como, o retorno para devolução, serão de ônus da Licitante interessada.
- 15.5. Todos os custos com manutenção do equipamento que porventura ocorram durante a demonstração serão ônus da Licitante interessada, exceto em casos fortuitos, como o mau uso por parte da Contratante.
- 15.6. Caso o equipamento apresentado seja reprovado na avaliação por essa Comissão, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

16. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 16.1. No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR ITEM** desde que atendidos os requisitos deste Elemento Técnico.
- 16.2. 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.
- 16.3. O parecer técnico identificará de forma clara e detalhada os requisitos não atendidos, na proposta reprovada.
- 16.4. Caso a empresa queira apresentar uma proposta que contemple todos os itens desse Elemento Técnico deverá demonstrar para cada item um quadro respectivo e indicar qual o número do item e o nome do equipamento.

17. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 02 de Maio de 2023.

18. ANEXO I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

- 18.1. Os equipamentos do Quadro 3 deverão ser obrigatoriamente para uso com o sistema de endoscopia marca Olympus modelo 190 já instalados no Hospital de Base do Distrito Federal.

Quadro 3. Especificação Técnica

Item	Descrição	Especificação Técnica
		<ul style="list-style-type: none">• Colonoscópio flexível para observação, terapêutica e documentação. Deverá ser obrigatoriamente da Marca Olympys para uso com fonte de luz da marca Olympus modelo CLV-190;• Com chip CCD colorido de alta definição ;• Com botões de controle remoto que podem ser configurados, permitindo o acesso de funções diferentes, como: capturar, congelar, gravar imagens em equipamentos periféricos, entre outros;

1	Videocolonoscópio	<ul style="list-style-type: none"> • Com controle de zoom eletrônico no endoscópio e totalmente imersível, que suporte os procedimentos de limpeza e desinfecção e/ou esterilização; • Botões comutáveis no corpo de operação que permitem o controle de função da processadora e/ou equipamentos periféricos; • Ângulo do campo de visão no mínimo de 140°. Profundidade do campo de visão aproximadamente 2~100mm. Angulações da ponta distal: aproximadamente 180° para cima, 180° para baixo, 160° para direita e 160° para esquerda. • Diâmetro do tubo externo: aproximadamente 12,8 mm. Diâmetro do canal de trabalho: aproximadamente 3,7mm. Comprimento útil de trabalho: aproximadamente 1680mm; • Deve incluir todos os acessórios necessários para o bom funcionamento do equipamento. • Acompanhar aparelho de teste de vazamento compatível com o item ofertado.
2	Videoduodenoscópio	<ul style="list-style-type: none"> • Duodenoscópio flexível para observação, terapêutica e documentação. Deverá ser obrigatoriamente de Marca Olympys para uso com fonte de luz da marca Olympus modelo CLV-190; • Com chip CCD colorido de alta definição com resolução entre 800K e 1,25M pixel; • Com quatro botões de controle remoto que podem ser configurados, permitindo o acesso de até 8 funções diferentes, como: capturar, congelar, gravar imagens em equipamentos periféricos, ajustar nível de enhancement, entre outros; • Com controle de zoom eletrônico no endoscópio e totalmente imersível, que suporte os procedimentos de limpeza e desinfecção e/ou esterilização; • Botões comutáveis no corpo de operação que permitem o controle de função da processadora e/ou equipamentos periféricos; • Ângulo do campo de visão no mínimo de 100°. Direção da visualização 5 graus oblíquos. Profundidade do campo de visão aproximadamente 5~60mm. Angulações da ponta distal: aproximadamente 120° para cima, 90° para baixo, 110° para direita e 90° para esquerda. • Diâmetro do tubo externo: aproximadamente 11,3 mm. Diâmetro do canal de trabalho: aproximadamente 4,2mm. Comprimento útil de trabalho: aproximadamente 1550mm; • Deve incluir todos os acessórios necessários para o bom funcionamento do equipamento. • Acompanhar aparelho de teste de vazamento compatível com o item ofertado.
3	Ponta Distal de uso único MAJ-2315	<ul style="list-style-type: none"> • Material descartável de uso único, original e/ou homologado pelo fabricante, para uso com o item 2 - Videoduodenoscópio. • Permite melhor visualização e acesso à extremidade distal do Videoduodenoscópio durante o reprocessamento.

19. ANEXO II - INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

INDICAÇÃO	NOME	CPF	CARGO	MATRÍCULA
FISCAL GEENG - HB	Lulian Miranda Lieuthier	023.217.742-23	Engenheira Clínica	10492

SUBSTITUTO GEENG - HB	Marcelo Vieira da Conceição	036.020.131-89	Técnico de Equipamentos Biomédicos	6216
FISCAL DE RECEBIMENTO GEAP	Rodrigo de Miranda Pereira	863.449.601-59	Assistente administrativo	12332
SUBSTITUTO GEAP	A confirmar			

***As informações relacionadas aos responsáveis pela elaboração e aprovação do Elemento Técnico, ao fiscal do contrato e substituto não deverão ser publicadas na fase de cotação e seleção de fornecedores.**



Documento assinado eletronicamente por **SHEILA CRISTINA DE MORAES - Matr.0000485-8, Gerente de Engenharia Clínica**, em 10/05/2023, às 16:26, 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 **GUSTAVO MAGNO DA CRUZ - Matr. 0001203-9, Gerente Geral de Logística de Serviços**, em 10/05/2023, às 16:49, 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 **CARLOS FERNANDO DAL SASSO DE OLIVEIRA - Matr.0001203-7, Superintendente da Unidade Central de Administração**, em 10/05/2023, às 16:52, 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= **112357703** código CRC= **AB4666F8**.

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