

EDITAL DO CHAMAMENTO Nº 414/2023

O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, pessoa jurídica de direito privado, constituída sob a forma de Serviço Social Autônomo (SSA), regulamentado por meio do Decreto 39.674, de 20 de fevereiro de 2019, sediado no TR SIA TRECHO 17 RUA 06 LOTE 115, ZONA INDUSTRIAL (GUARÁ), BRASÍLIA-DF, CEP: 71.200-216, por meio da Gerência de Compras, torna público para o conhecimento dos interessados que realizará processo de compra/contratação, na forma eletrônica, do tipo **MENOR PREÇO**, visando a **AQUISIÇÃO DE TESTES PARA DOSAGENS DE IMUNOLOGIA, EM REGIME DE COMODATO, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO, PEÇAS, COMPONENTES PARA A REALIZAÇÃO DESTES EXAMES**, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, aprovado pela Portaria Nº 611 do Conselho de Administração, publicado na Pag. 25 do DODF Nº 181, conforme Resolução CA/IGESDF nº 04/2022.

1. DO OBJETO

1.1. O presente processo de aquisição/contratação tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE TESTES PARA DOSAGENS DE IMUNOLOGIA, EM REGIME DE COMODATO, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO, PEÇAS, COMPONENTES PARA A REALIZAÇÃO DESTES EXAMES**, conforme descrição detalhada indicada no item **2.1 do Elemento Técnico - ANEXO I** deste Edital, para atender às necessidades das unidades de saúde administradas pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF, conforme condições estabelecidas neste Edital e seus anexos.

2. DO PRAZO PARA ACOLHIMENTO DE PROPOSTAS

2.1. O período de acolhimento das propostas será de **05 (cinco) dias úteis**, contados da publicação do Edital a ser publicado no site oficial do IGESDF (www.igesdf.org.br).

3. DO REGRAMENTO

3.1. Este processo de compras e contratação respeitará o disposto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, disponível no endereço eletrônico [Regulamento de Compras 2022 - IGESDF](#).

3.2. Não se aplicam outras leis ou normativos federais ou distritais de compras/contratações públicas, nem de forma complementar ou subsidiariamente.

4. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

4.1. Poderão participar dos processos de compras e contratações do IGESDF, as pessoas naturais e jurídicas brasileiras ou estrangeiras legalmente autorizadas a funcionar no Brasil, as quais possuam regularidade jurídica, fiscal e trabalhista em plena vigência.

4.2. As compras ou contratações de âmbito internacional ajustar-se-ão às diretrizes estabelecidas pelos órgãos federais responsáveis pela política monetária e pela política de comércio exterior.

4.3. Todos os documentos emitidos em língua estrangeira deverão ser acompanhados de tradução juramentada e estar dentro do prazo de validade.

4.4. Fica vedada a participação nos processos de compras e contratações de:

4.4.1. Dirigente ou empregado do IGESDF, incluindo os membros da Diretoria Executiva e dos Conselhos de Administração, Fiscal;

4.4.2. Servidor público ou detentor de cargo em comissão ou função comissionada ou gratificada, no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal - SES/DF, que possa ter conflito de interesse com o IGESDF, na execução do contrato de gestão firmado com o Poder Executivo, por intermédio da SES/DF;

4.4.3. Parentes consangüíneos ou afins até o terceiro grau de pessoas elencadas nos Subitens 4.4.1 a 4.4.2;

4.4.4. Empresas apenadas com suspensão pelo IGESDF;

4.4.5. Pessoas jurídicas nas quais as pessoas elencadas nos subitens 4.4.1 e 4.4.2 tenham participação.

4.4.5.1. Entende-se como participação societária a titularidade individual direta, como acionista, detentor de mais de 0,3% (três décimos por cento) no capital social de sociedade por ações e como sócio detentor de cota superior a 2% (dois por cento) no capital social das demais modalidades empresariais.

4.4.5.2. O participante deverá apresentar declaração expressa, conforme modelo apresentado no ANEXO III deste edital, atestando que não se enquadra nas vedações previstas nos incisos I a V do artigo 5º da Resolução SEI-GDF nº 04/2022.

5. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

5.1. Este Edital e seus anexos serão publicados no site oficial do IGESDF (www.igesdf.org.br), bem como na plataforma de compras Bionexo (www.bionexo.com.br), podendo ocorrer ainda, a publicação do Extrato do Edital em outras formas de divulgação, a exemplo de:

5.1.1. Diário Oficial do Distrito Federal;

- 5.1.2. Redes sociais;
- 5.1.3. Jornais de grande circulação;
- 5.1.4. Mensagem Eletrônica a potenciais fornecedores.

6. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

- 6.1. A partir da publicação do Edital, os interessados terão até o **terceiro dia útil** que antecede ao término do período de acolhimento das propostas, para enviar pedidos de esclarecimentos ou questionamentos técnicos sobre a aquisição/contratação.
- 6.2. Os pedidos deverão ser enviados à Gerência de Compras, por meio do endereço eletrônico: compras.materiais@igesdf.org.br, informando no campo assunto o número do Edital.

7. DA PROPOSTA DE PREÇOS

- 7.1. O participante deverá cadastrar o preço da cotação, anexar a proposta escrita e anexar a documentação de habilitação na plataforma de compras, por meio do sistema eletrônico no site www.bionexo.com, até a data e horário definidos.
- 7.2. A informação dos dados para acesso deve ser feita na página inicial do site www.bionexo.com nos campos específicos para login e senha.
- 7.3. Não será aceita, no mesmo item ou lote, a participação de duas ou mais empresas com os mesmos sócios e/ou representantes legais.
- 7.4. O envio da proposta escrita implica no integral conhecimento e atendimento às exigências previstas neste Edital e seus anexos.
- 7.5. O participante será responsável por todas as transações efetuadas em seu nome, assumindo como firme e verdadeira sua proposta de preços.
- 7.6. Encerrado o prazo de cotação na plataforma Bionexo, proceder-se-á com a publicação, no sitio institucional do IGESDF, da relação nominal dos concorrentes.
- 7.7. O participante não relacionado que comprovar ter cadastrado tempestivamente a cotação na plataforma Bionexo, terá o prazo de **01 (um) dia útil** para solicitar sua inclusão na relação nominal dos concorrentes.
- 7.8. No mesmo prazo estipulado acima, os participantes do Chamamento que cadastraram a cotação na Bionexo poderão enviar a proposta escrita, caso esta não tenha sido anexada na plataforma de compras Bionexo, complementar ou atualizar os documentos de habilitação exigidos no Chamamento.

8. DOS CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DAS PROPOSTAS

- 8.1. Até a data final estabelecida para a cotação de preços na plataforma de compras, o fornecedor deverá anexar proposta assinada pelo representante legal da empresa, sem emendas, acréscimos, borrões, rasuras, ressalvas, entrelinhas ou omissões, sob pena de desclassificação, salvo se, inequivocamente, tais falhas não impedirem a exata compreensão de seu conteúdo.
- 8.2. A proposta de preços deverá conter:
 - 8.2.1. Razão social, número do CNPJ, endereço completo, telefones fixo e celular e endereço eletrônico do fornecedor;
 - 8.2.2. Nome do representante legal da Empresa e os respectivos dados;
 - 8.2.3. Número do processo do chamamento;
 - 8.2.4. Especificação clara, completa e detalhada do objeto, bem como a quantidade conforme Edital e seus anexos;
 - 8.2.5. Declaração de validade da proposta de 90 (noventa) dias contados da data de encerramento da cotação;
 - 8.2.6. Prazo de pagamento conforme previsão do **item 17** deste Edital;
 - 8.2.7. Prazo de entrega conforme previsão **item 12** deste Edital;
 - 8.2.8. Dados bancários informando o nome do banco e o código, o número da agência e o número da conta corrente;
- 8.3. O preço deverá ser apresentado em moeda corrente nacional, devendo nele estarem incluídas todas as despesas (tributos, encargos sociais, preços públicos, embalagens, fretes, seguros e, outros que porventura possam recair sobre o objeto).
- 8.4. Prevalecerão no caso de divergências, as informações do Elemento Técnico sobre o Edital, o preço unitário sobre o total, os valores por extenso sobre os numéricos e o preço cadastrado na plataforma de compras sobre a proposta escrita.
- 8.5. A apresentação da proposta implicará a tácita admissão de que a documentação técnica e os esclarecimentos prestados foram suficientes para que os serviços sejam executados nas condições estipuladas pelo contrato e seus anexos.
- 8.6. Os preços unitários deverão ser apresentados com no máximo 04 (quatro) casas decimais após a vírgula e o preço total do item não poderá conter mais de 02 (duas) casas decimais após a vírgula.
- 8.7. Quanto ao cumprimento das exigências técnicas, será solicitado o parecer técnico da área demandante ou especializada.
- 8.8. Serão desclassificadas as propostas de preços que não atenderem às exigências do presente Edital e seus anexos, forem omissas ou apresentarem irregularidade insanáveis, tais como: valores manifestamente inexequíveis, exorbitantes, iguais a zero ou acima dos preços praticados no mercado.

9. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

O participante deverá apresentar declaração expressa, conforme modelo apresentado no ANEXO III deste edital, atestando que não se enquadra nas vedações previstas nos incisos I a V do artigo 5º da Resolução SEI-GDF nº 04/2022.

- 9.1. A empresa participante deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica em ato conjunto com a apresentação da proposta comercial.
- 9.2. **Regularidade Fiscal:**
 - 9.2.1. CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;

- 9.2.2. 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;
- 9.2.3. 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;
- 9.2.4. FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- 9.2.5. Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do CONTRATADA;
- 9.2.6. CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- 9.2.7. CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- 9.2.8. TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- 9.2.9. Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei nº11.101/2005), 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.
- 9.3. **9.3 Habilitação Jurídica:**
- 9.3.1. Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de Pessoa Física;
- 9.3.2. No caso de empresa individual: registro empresarial na junta comercial;
- 9.3.3. 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;
- 9.3.4. Documento comprobatório de seus administradores reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro);
- 9.3.5. 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;
- 9.3.6. 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;
- 9.3.7. 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;
- 9.3.8. 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.
- 9.4. **Quanto à Representação:**
- 9.4.1. Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
- 9.4.2. 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
- 9.4.3. 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.
- 9.5. **Referentes à Habilitação Técnica:**
- 9.6. Apresentar os documentos exigidos no item **12 do Elemento Técnico**, Anexo I desse Edital.

10. DAS AMOSTRAS E PROSPECTOS

- 10.1. O IGESDF se reserva o direito de solicitar amostras, prospectos, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas para constatar se o produto ofertado apresenta as especificações exigidas no Elemento Técnico e seus Anexos.
- 10.2. A amostra deverá ser apresentada no **prazo máximo de 03 (três) dias úteis**, contados da solicitação, juntamente com os catálogos, bula e/ou prospectos que contenham a descrição detalhada, em português, do produto ofertado.
- 10.2.1. Os prospectos, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas, quando solicitados independente da amostra, deverão ser apresentados no **prazo máximo de 24 horas**, contados da solicitação.
- 10.3. Será reprovada, para o item avaliado, a proposta da empresa que não entregar a amostra no prazo previsto ou entregar a amostra fora das especificações mínimas exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.
- 10.4. 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.
- 10.5. As amostras deverão ser entregues na Gerência de Compras do IGESDF no endereço SIA TRECHO 17 Rua 6 Lote 115 - Guará, Brasília - DF, CEP 71.200-216 no horário de 08:00 às 16:00 horas, devidamente identificadas com o número do processo de compras e contratação.
- 10.6. As amostras entregues sem a devida identificação poderão acarretar na desclassificação da empresa, serem desconsideradas, bem como descartadas ou destinadas para outros fins sem ônus para o IGESDF.
- 10.7. As informações das avaliações de amostras estão estipulados conforme **item 14 do Elemento Técnico - Anexo I** deste Edital.
- 10.8. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.
- 10.9. A amostra aprovada não será devolvida, ficará sob guarda da área técnica responsável para ser usada na análise comparativa do produto no momento do fornecimento.
- 10.10. A qualquer momento, durante o processo, o local de entrega e retirada das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

11. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

11.1. 1.1. Será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR LOTE**, no julgamento das propostas que atenda adequadamente a descrição do objeto e as condições de participação do Chamamento.

12. DA CONDIÇÕES DE ENTREGA E UNIDADE/LOCAL DE ENTREGA

12.1. Conforme estipulados nos **itens 4 e 5 do Elemento Técnico - Anexo I** deste Edital.

13. DA NEGOCIAÇÃO

13.1. Após a seleção da proposta mais vantajosa, inclusive com emissão de parecer técnico favorável da área técnica, a Gerência de Compras poderá negociar com as empresas para obtenção de preços e/ou condições melhores para o IGESDF.

13.2. A Gerência de Compras efetivará a publicação, no sítio institucional do IGESDF, do resultado preliminar do certame, contendo o valor da menor proposta.

13.3. Após a publicação do resultado preliminar, será aberto prazo de **01 (um) dia útil** para negociação, no qual as concorrentes poderão manifestar interesse em reduzir o valor ofertado para patamar inferior ao vencedor provisório, devendo apresentar, no mesmo prazo, a proposta negociada.

13.3.1. Não será admitida proposta apresentada intempestivamente.

13.4. Na fase de negociação, poderá ser solicitada a prorrogação do prazo de validade da proposta apresentada.

13.5. Na análise de aceitabilidade do preço ofertado, poderão ser solicitadas à empresa participante, cópias de no mínimo 03 (três) notas fiscais emitidas a, no máximo, 90 (noventa) dias ou contratos vigentes com outras empresas.

13.6. Na impossibilidade de apresentação de notas fiscais emitidas a, no máximo, 90 (noventa) dias ou contratos vigentes, a empresa deverá apresentar declaração, conforme modelo apresentado no ANEXO IV deste edital, informando os motivos e atestando que os preços praticados são compatíveis com os preços de mercado, sob pena de incorrer no art. 299 do Código Penal.

13.7. Após a fase de negociação será declarada vencedora a empresa que apresentar a melhor proposta negociada, obedecendo aos critérios definidos.

13.8. Quando houver empate entre duas ou mais empresas qualificadas, será encaminhado e-mail de renegociação, simultaneamente em cópia oculta às empresas, informando-as do empate e estabelecendo o prazo de 04 (quatro) horas para retorno da proposta renegociada.

13.9. Permanecendo a situação de empate, serão utilizados ordenadamente os seguintes critérios:

13.9.1. Primeiro: Maior quantidade de itens com menor preço aprovados no processo;

13.9.2. Segundo: Empresa nacional;

13.9.3. Terceiro: Empresa com maior tempo de atividade no mercado;

13.9.4. Quarto: Sorteio.

13.10. Em caso de utilização do quarto critério, o sorteio será realizado por comissão constituída de no mínimo 03 (três) membros funcionários do IGESDF, que registrará o fato em Ata e esta por sua vez passará a ser parte integrante do processo.

13.11. Nos casos em que a empresa participante com a proposta mais vantajosa não atender às exigências e condições desse Edital e seus anexos, a Gerência de Compras examinará a proposta subsequente na ordem de classificação, sucessivamente, até a apuração de uma proposta que atenda completamente a todos os requisitos exigidos.

14. DOS RECURSOS

14.1. Será publicada no sítio institucional do IGESDF a Ata Final de Resumo de Compras, na qual constará o histórico do processo.

14.2. Do resultado final caberá recurso administrativo, a ser interposto no prazo de **02 (dois) dias**, contados da publicação da Ata Final de Resumo de Compras.

14.3. A falta de manifestação do fornecedor de interpor recurso importará na decadência do direito de sua apelação.

14.4. Não havendo recurso quanto à declaração de vencedor, o objeto será adjudicado ao concorrente melhor classificado, encaminhando o processo para homologação da autoridade superior.

15. DA HOMOLOGAÇÃO

15.1. Concluída a etapa de seleção de fornecedores, a autoridade competente procederá a adjudicação do objeto à empresa vencedora e, posteriormente realizará a homologação do processo.

15.2. Todos os avisos pertinentes a esse processo de aquisição/contratação serão publicados no site oficial do IGESDF (www.igesdf.org.br), não podendo os interessados alegar desconhecimento da informação.

16. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL

16.1. Homologado o resultado do processo de compras e contratação, o vencedor deverá providenciar seu cadastro de usuário externo na plataforma SEI – conforme instruções apresentadas no Anexo V deste edital, tendo o prazo de 03 (três) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o instrumento contratual ou aceitar os termos equivalente - Anexo VI, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas.

16.2. A vigência do Instrumento Contratual e/ou Ata Registro de Preço será conforme o estipulado no **item 6 do Elemento Técnico - Anexo I** deste edital.

16.3. A partir da assinatura do instrumento contratual ou aceite dos termos, a contratada deverá iniciar o fornecimento do objeto de acordo ao informado no Elemento Técnico, conforme quantidades solicitadas.

16.4. A contratada se obriga a manter o fornecimento de bens e serviços, caso exista risco a vida dos pacientes, por no mínimo 90 (noventa) dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor.

17. DO PAGAMENTO

17.1. Os pagamentos à empresa que vier a ser contratada nesse processo, serão feitos nos termos previstos no Instrumento Contratual, consoante os preços estabelecidos na Proposta de Preço, e observadas às disposições deste Edital e seus Anexos, **em até 30 (trinta) dias corridos** após o recebimento do produto a contento e emissão do documento fiscal válido em nome do IGESDF, com todos os campos preenchidos discriminando valor unitário e total do item, sem rasuras, devidamente atestados pelo funcionário responsável pelo recebimento do produto, constando, ainda, o número do banco, da agência e da conta corrente onde deseja receber seu crédito.

18. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

18.1. Não serão considerados os documentos e propostas que não estiverem de acordo com as condições deste Edital e seus anexos, quer por omissão, quer por discordância.

18.2. Poderá o IGESDF revogar ou anular qualquer ato constitutivo ou derivado neste processo de aquisição/contratação, no todo ou em parte, por conveniência administrativa e interesse público devidamente justificado, sem que caiba ao fornecedor direito à indenização, salvo em caso de dano efetivo disso resultante e na forma da lei.

18.3. O IGESDF poderá valer-se de pareceres técnicos e/ou jurídicos exarados por empregado/comissão devidamente constituídos, para embasar sua decisão quando do julgamento das fases de habilitação e proposta.

18.4. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará a imediata desclassificação da empresa que o tiver apresentado, ou, caso tenha sido vencedora, poderá implicar na rescisão do contrato, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

18.5. É facultado ao IGESDF, em qualquer fase do processo de aquisição/contratação, promover diligências com vistas a esclarecer ou a complementar a instrução do mesmo, vedada a inclusão posterior de documento ou informação que deveria constar originalmente na proposta.

18.6. O fornecedor convocado para prestar qualquer esclarecimento adicional deverá fazê-lo no prazo determinado, sob pena de desclassificação/inabilitação.

18.7. Na contagem dos prazos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento, e considerar-se-ão os dias consecutivos, exceto quando for explicitamente disposto em contrário.

18.8. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça o recebimento das propostas e documentações na data marcada, o prazo será automaticamente transferido para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário e local, anteriormente estabelecidos, desde que não haja comunicação em contrário.

18.9. Os casos não previstos neste Edital serão decididos pela Autoridade Competente do IGESDF.

18.10. A empresa participante/contratada deverá manter seus dados sempre atualizados em todos os canais disponíveis de comunicação.

18.11. O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas caracterizará a inadimplência do fornecedor e/ou do detentor, sujeitando-o às penalidades previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF e no instrumento contratual.

18.12. O foro designado para julgamento de quaisquer questões judiciais resultante deste Edital de Chamamento será o da circunscrição judiciária de Brasília-DF.

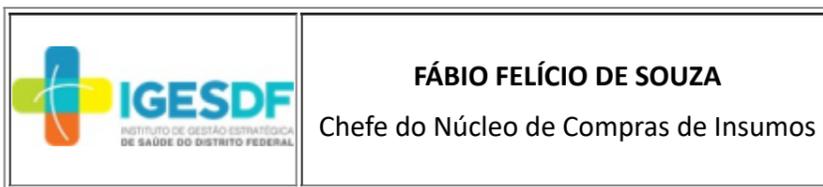
19. ANEXOS

19.1. Fazem parte integrante do presente Edital os anexos a seguir listados:

Anexo I	Elemento Técnico - ID 119096958
Anexo II	Modelo de Proposta
Anexo III	Modelo de Declaração de não vínculo
Anexo IV	Modelo de Declaração de preços
Anexo V	Instrução de acesso Externo ao SEI - ID 121417771
ANEXO VI	Minuta de Contrato - ID 122077489



TÂNIA APARECIDA ISIDIO SANTOS
Especialista em Compras e Contratos



ANEXO I AO EDITAL Nº 414/2023 - ELEMENTO TÉCNICO

INFORMAÇÕES EXTRAÍDAS DO ELEMENTO TÉCNICO Nº 027/2023 - Doc SEI (119096958)



1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto, **AQUISIÇÃO DE TESTES PARA DOSAGENS DE IMUNOLOGIA, EM REGIME DE COMODATO, COM FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO AUTOMATIZADO, PEÇAS, COMPONENTES PARA A REALIZAÇÃO DESTES EXAMES** de acordo com as especificações, quantidades e condições, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF Nº 181 em 26 de setembro de 2022, para atender as necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

2.1. Será em **LOTE ÚNICO**, conforme especificação do objeto, descrito no ANEXO I, com fornecimento, em regime comodato, de 1 (um) equipamento NOVO ou com no máximo 3 (três) anos de uso e automatizado em linha de fabricação, devidamente comprovado em nota fiscal, para o Hospital de Base, conforme especificação técnica, e que seja fornecida por uma única empresa, pois devido à recomendação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que proíbe a utilização de materiais para um mesmo procedimento de diferentes marcas, objetivando manter a qualidade da reação, eficácia, reprodutibilidade e sensibilidade técnica, pois marcas distintas entre fabricantes de reagentes e equipamentos podem ocasionar resultados falsos e problemas técnicos nos aparelhos.

2.2. A instalação do equipamento e fornecimento dos reagentes somente serão realizadas após a disponibilização da ordem de fornecimento ao vencedor do certame do ANEXO I, conforme entrega na unidade referida, sendo estas detalhadas na Item 7.

2.3. Especificações adicionais:

a) Deverá fornecer, na forma de COMODATO, 01 (um) equipamento NOVO ou com no máximo 3 (três) anos de uso, totalmente automatizado em linha de fabricação, devidamente comprovado em nota fiscal, o que será previamente validado pela Comissão Técnica e/ou Responsável por cada unidade laboratorial no qual será instalado;

b) O equipamento a ser instalado na Unidade Laboratorial citado, deverá trabalhar interfaceado junto ao sistema do IGESDF e caberá a empresa vencedora do certame, a responsabilidade em prover a conexão de interface e integração sem ônus adicional para o IGESDF.

c) O equipamento ofertado deverá realizar leitura de código de barras, para as amostras a serem analisadas quando em tubos primários, sendo que os frascos de REAGENTES deverão ser reconhecidos diretamente pelo equipamento sem necessidade manuseio e/ou substituição de frascos (USO DEDICADO). Deve ainda ter a capacidade de quantificar o número de testes existentes nos frascos em uso e informar em seu monitor para o operador.

d) A realização dos ensaios deverá se dar a partir de uma única amostra com pipetagem direta no tubo primário (tubo existentes no mercado) e ainda em cubetas de amostras para pequenos volumes.

e) O equipamento deve ser capacitado para trabalhar com amostras de plasma e outros fluidos biológicos.

f) Ter uma impressora disponível para a impressão dos resultados das amostras, das manutenções, controle de qualidade, configuração do analisador e dados de calibração. Deverá fornecer papel e tonners para as impressoras;

g) Deverá permitir a colocação dos tubos com amostras biológicas para serem analisadas de forma contínua, sem que seja necessário interromper a atividade em curso do equipamento para o embarque de amostras.

h) Deverá ter a capacidade de iniciar automaticamente a rotina e avisar ao operador algumas atividades como rotinas diária, semanal, mensal pré-programadas e autolavagem do sistema.

i) O "software" deverá estar capacitado a identificar valores anormais, bem como valores que ultrapassem o limite de linearidade da reação. Deverá ainda gerenciar o controle da qualidade analítica, ter a capacidade de emitir relatórios que contenham pelo menos os seguintes dados: média padrão, coeficiente de variação, valores máximo, mínimo e expressão gráfica dos resultados para cada exame (gráfico de Levey Jennings e interpretação pelas regras múltiplas de Westgard); com atualização de software a cada nova versão liberada pelo fabricante do equipamento previamente validada pela Comissão técnica e/ou responsável pela Unidade Laboratorial.

j) A contratada deverá realizar entrega de no mínimo 2 níveis de controle, e na quantidade suficiente para realização de pelo menos 3 verificações ao dia.

k) Ter a capacidade de realizar prioritariamente exames de emergência.

Para avaliação técnica operacional dos equipamentos apresentados nas propostas será necessária avaliação técnica dos equipamentos pelo período mínimo de 15 dias após entrega e instalação, para que a área técnica possa validar se a operacionalização do equipamento atende às necessidades do Núcleo de Laboratório Clínico. A validação prévia dos equipamentos pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.

3. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO E/OU CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

- 3.1. 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.
- 3.2. 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.
- 3.3. Disponibilizar aos pacientes do SUS a realização dos testes para dosagens de imunologia, hormônios e marcadores tumorais, para avaliação, diagnóstico e acompanhamento clínico laboratorial. A ausência dos insumos deste objeto acarretará prejuízo do atendimento ao usuário do sistema de saúde, redução da produtividade, comprometimento e, até mesmo, suspensão dos procedimentos realizados pela equipe de saúde e risco de óbito aos pacientes que necessitam da realização do exame para serem diagnosticados e acompanhados.
- 3.4. Esta aquisição faz-se necessária para proporcionar melhor qualidade de serviços oferecidos aos pacientes, no que diz respeito à disponibilidade, eficiência e confiabilidade dos procedimentos aqui realizados e, desta forma, assistir de forma contínua os pacientes usuários do SUS no IGESDF.
- 3.5. O presente Elemento Técnico visa disponibilizar testes para dosagens de imunologia, para avaliação e acompanhamento de doenças inflamatórias e infecciosas. Os exames de hormônios tem a finalidade de avaliar as dosagens hormonais e prevenção, logo, torna-se parte importante no diagnóstico de distúrbios no organismo. Quando há, no resultado dos testes, qualquer alteração nos hormônios, é possível detectar doenças ainda em estágios iniciais, como resultado, fica mais fácil evitar complicações e ter sucesso no tratamento. Os marcadores tumorais tem com objetivo avaliar o prognóstico, determinar se existe doença residual ou recidiva após o tratamento, e para avaliar a eficácia do tratamento.
- 3.6. É importante ressaltar que os testes de provas reumáticas podem variar de acordo com o estado clínico do paciente, são importantes tanto para auxiliar no diagnóstico quanto para monitorar a atividade de doenças reumáticas autoimunes. Esses exames têm grande utilidade para fornecer diferentes valores preditivos positivos e negativos, contribuindo para a exclusão de uma doença em casos de resultado normal, ou corroborar com a suspeita diagnóstica, em casos de resultado alterado. Os testes para dosagens de imunologia são ferramentas úteis para contribuir para o diagnóstico e para o monitoramento da eficácia e da resposta terapêutica de algumas condições reumatológicas.
- 3.7. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades das Unidades Laboratoriais do IGESDF pelo período de 12 (doze) meses, sendo que foram levados em consideração o Consumo Médio Mensal (CMM) da Unidade Laboratorial do Hospital de Base integrante do IGESDF, obtido através do Relatório (119097314), além de revisão da estimativa da margem de segurança.
- 3.8. Todos reagentes serão adquiridos por demanda, de acordo com a necessidade do IGESDF.

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

- 4.1. O equipamento deverá ser entregue, montado e instalado, com os reagentes e demais insumos, e estar em funcionamento no prazo de até 30 (dias) dias corridos, a contar do recebimento da Ordem de Fornecimento, em perfeitas condições de uso e funcionamento, em qualquer despesa adicional para a CONTRATANTE, acompanhado de manual de operação, em português.
- 4.2. O equipamento deverá funcionar de acordo com a temperatura indicada pelo fabricante e a correção de temperatura (instalação de condicionadores de ar), para o funcionamento do aparelho, deverá ocorrer por conta da empresa vencedora, sem qualquer ônus adicional para o IGESDF.
- 4.3. A empresa deverá demonstrar o desempenho das dosagens para apreciação, quando houver solicitação pela Comissão Técnica, o qual emitirá parecer técnico que será anexado ao processo, sobre o funcionamento do equipamento e reprodutibilidade dos reagentes;
- 4.4. Para avaliação técnica operacional do equipamento apresentado na proposta será necessária avaliação técnica dos equipamento pelo período mínimo de 15 dias após entrega e instalação, para que a área técnica possa validar se a operacionalização do equipamento atende às necessidades do Núcleo de Laboratório Clínico. A validação prévia do equipamento pela área técnica é requisito obrigatório para que a proposta ganhadora seja efetivada.
- 4.5. Apresentar declaração, descrevendo a frequência de calibração dos exames, mencionando a quantidade de exames necessários para efetuar a calibração.
- 4.6. Caso sejam necessários mobiliários e bancadas para a instalação de todo e qualquer equipamento (s), computadores e acessórios, extra aos já existentes estes serão de responsabilidade da Contratada. O mesmo se aplica para as demais adequações da área que se fizerem necessárias para a instalação do equipamento;
- 4.7. **OS REQUISITOS PARA INSTALAÇÃO:** como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede de lógica e outros, devem ser especificadas e formalmente encaminhadas ao Núcleo de Engenharia Clínica do IGESDF.
- 4.8. **GARANTIA:** Apresentar para o (s) equipamento(s), prazo de garantia mínima de 12 (doze) meses ou durante a vigência do contrato, contra defeitos de fabricação, realização de manutenções preventivas, calibrações e avaliação de segurança elétrica quando indicado pelo fabricante, a partir da data do recebimento definitivo. Apresentar na entrega dos equipamentos o cronograma de manutenção programada (manutenção preventiva, calibração e avaliação de segurança elétrica), se aplicável de acordo com a indicação do fabricante do equipamento.
- 4.9. **TREINAMENTO:** a empresa vencedora deverá ministrar TREINAMENTO DE OPERAÇÃO gratuito às equipes responsáveis pela operação do equipamento, que o IGESDF assim determinar nos primeiros 15 (dias) dias subsequentes ao recebimento definitivo do objeto, agendado em comum acordo com o Núcleo de Engenharia Clínica/IGESDF. O treinamento de operação deverá caracterizar o pleno conhecimento das equipes na perfeita operabilidade dos equipamentos e, sendo necessária, a empresa obrigam-se a treinar novamente as equipes citadas dentro do período de garantia do equipamento.
- 4.10. **AO TÉRMINO DA INSTALAÇÃO:** a empresa deverá realizar testes de desempenho mínimo, com emissão de relatório, que atestem que o mesmo seja considerado apto para uso, o qual será validado pela Contratante.

5. CONDIÇÕES PARA ENTREGA DOS REAGENTES

- 5.1. A partir da SEGUNDA ENTREGA os reagentes deverão ser entregues no prazo de 10 (dez) dias corridos, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior ou inferior da Ordem de Fornecimento e deverá

ser entregue no Centro de Operação Logística IGESDF, no endereço: SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF - CEP: 71.200-216, no horário de 08h00min as 16h00min, conforme Ordem de Fornecimento.

- 5.2. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;
- 5.3. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.
- 5.4. O produto deverá ser entregue no interior do local designado e o descarregamento do mesmo será de responsabilidade do Fornecedor.
- 5.5. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:
 - a) Número da ordem de fornecimento;
 - b) O nome do material;
 - c) A marca e o nome comercial;
 - d) Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número de referência da Seleção de Fornecedores;
 - e) Número do registro do produto na ANVISA/MS.
- 5.6. O prazo de validade do(s) produto(s), por ocasião de sua entrega, deve ser de no mínimo de 12 meses a contar da data de entrega;
- 5.7. 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, conforme Anexo III;
- 5.8. Obriga-se o fornecedor, quando acionado, a proceder a substituição no prazo de 10 (dez) dias corridos, a partir da data da solicitação do IGESDF, a troca do material que por ventura vier a vencer;
- 5.9. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Regulamento de Próprio de Compras e Contratações do IGESDF;
- 5.10. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte;
- 5.11. 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;
- 5.12. 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);
- 5.13. O armazenamento e o transporte dos produtos deverão atender às especificações técnicas do produto (temperatura, calor, umidade, luz) e o(s) número(s) do(s) lote(s) ou item (s) fornecido(s);
- 5.14.
- 5.15. A quantidade correspondente a cada lote (ou item);
- 5.16. O prazo de validade correspondente a cada lote (ou item).

6. PREVISÃO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

- 6.1. O instrumento contratual terá vigência de 12 (doze) meses a partir da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado, mediante concordância expressa do fornecedor e comprovada a vantajosidade para o IGESDF, não podendo ultrapassar, inclusive com suas eventuais prorrogações, o limite máximo de 60 (sessenta) meses, de acordo com as disposições contidas no Art. 39, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.
- 6.2. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) produto(s) ou equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

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

- 7.1. Na **tabela** tem-se o endereço do local de instalação do equipamento da Unidade de Laboratório Clínico do IGESDF:

UNIDADE	SIGLA	ENDEREÇO	QUANTIDADE DE EQUIPAMENTOS
Hospital de Base do Distrito Federal	HB	SMHS - Área Especial, Q. 101 - Asa Sul, Brasília-DF, 70.330-150	1 EQUIPAMENTO

8. MANUTENÇÃO

8.1. SUPORTE

- a) Deverá fornecer todos os reagentes e acessórios adicionais tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, diluentes, desproteinizantes, cubetas e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos, sem ônus adicional para o IGESDF;
- b) Deverá fornecer calibradores e controles. Os controles deverão ter, ao menos 3 (três) níveis, em quantidade suficiente para a realização de pelo menos três verificações ao dia, para todos os parâmetros, sem ônus adicional para IGESDF;
- c) Todos os equipamentos a serem instalados, deverão trabalhar interfaceados, junto ao sistema informatizado do IGESDF ou outro Sistema que porventura venha substituí-lo, e caberá à empresa contratada, a responsabilidade em prover a conexão de interface, inclusive com o cabeamento até o servidor da interface, pelo período de utilização do equipamento, provendo as atualizações de software, sem ônus adicional para o IGESDF, fazendo conexão com os seguintes critérios:

I - Flags dos equipamentos interpretados;

II - Resultados anteriores ("delta check");

III - Utilização de regras do controle de qualidade;

IV - Valores de referência de acordo com sexo e idade;

V - Dados clínicos ou outros critérios estabelecidos pelo setor que se tornem necessários para a validação dos testes;

d) Responsabilizar-se por todas as despesas de instalação para o interfaceamento, bem como o interfaceamento propriamente dito, sua manutenção e evolução durante a vigência contratual e após findado ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos sejam utilizados pela as unidades laboratoriais da rede IGESDF.

e) Será de total responsabilidade da empresa contratada a assistência técnica preventiva, corretiva e manutenção dos equipamentos e periféricos;

f) O equipamento deverá vir acompanhado de **no-break** e instalado (sistema de gerador de energia de emergência dentro das normas da ABNT), estabilizador de voltagem, sem ônus adicional para 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;

g) Os manuais do equipamento e as bulas dos kits deverão ser escritos em língua portuguesa;

h) 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;

i) Caso sejam necessários mobiliários e bancadas para a instalação de todo e qualquer equipamento(s), computadores e acessórios, extra aos já existentes no Núcleo de Laboratório Clínico do 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);

j) O sistema de tratamento de água utilizado pelo equipamento, quando necessário, deverá ser instalado na Unidade Laboratorial e a empresa será responsável pelo controle de qualidade da água.

k) Providenciar, sem ônus para o IGESDF, recipientes de armazenamento e destino final dos resíduos líquidos e/ou produtos gerados pelos equipamentos, atendendo a legislação aplicável, bem como fornecer as informações precisas quanto as descarte, manuseio, tratamento e destino final dos resíduos gerados pelos equipamentos.

l) Fornecer, sem ônus para a IGESDF, todos os testes adicionais gastos na RETESTAGEM de amostras, devido a parâmetros de linearidade ou resultados inconclusivos.

m) **O equipamento deverá ser mantido em pleno funcionamento inclusive com fornecimento de controle, calibrador, no break, impressora, acessórios adicionais e outras soluções recomendadas pelo fabricante, assistência técnica, manutenção de temperatura ambiente, purificação de água, interfaceamento, atendimento aos chamados e treinamentos, mesmo após findado e/ou cancelado o contrato, até que todos os reagentes adquiridos pelo IGESDF sejam consumidos, sem ônus para o IGESDF.**

8.2. ASSISTÊNCIA TÉCNICA

a) A partir da data de início do Contrato, a empresa contratada deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos por intermédio de telefone (0800 ou similar) ou correio eletrônico (e-mail) válido, durante o horário proposto para atendimento. Este serviço compreende uma estrutura de suporte centralizado para o atendimento, registro e acompanhamento de chamados técnicos, bem como o acionamento e controle de deslocamento dos técnicos;

b) A empresa CONTRATADA deverá prestar assessoria científica por pessoal legalmente habilitado inscrito nos respectivos conselhos de classe (CRF, CRM ou CRBM);

c) A empresa vencedora deverá fornecer assistência técnica preventiva e corretiva (incluindo peças de reposição), necessários para a sua operacionalização, incluindo assistência técnica e científica no Distrito Federal, 24 horas por dia, sete dias na semana, quanto à avaria do equipamento e acessórios. No caso de necessidade de substituição peças ou acessórios, esta deverá ocorrer num prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, caso o problema não seja sanado, o equipamento deverá ser substituído em no máximo 02 (dois) dias úteis, por outro equipamento igual com condições adequadas para uso;

d) A suspensão dos testes por um período superior a 24 (vinte e quatro) horas implicará na notificação à administração superior competente para providências legais e administrativas cabíveis;

e) O IGESDF não oferece seguro pelo equipamento e seus periféricos contra possíveis danos a terceiros produzidos por defeitos de fabricação;

f) A empresa deverá disponibilizar escritório ou oficina no Distrito Federal para a prestação dos serviços;

g) A Assistência Técnica deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

8.3. MANUTENÇÃO CORRETIVA

a) Entende-se por manutenção corretiva a série de procedimentos destinados a eliminar defeitos decorrentes do uso normal dos equipamentos, recolocando o equipamento defeituoso em perfeitas condições de uso, compreendendo inclusive as necessárias substituições de peças e componentes, ajuste e reparos, testes de calibração, de acordo com manuais e normas técnicas específicas, limpeza e aspiração na parte interna dos equipamentos;

b) A manutenção corretiva deverá ser realizada nos equipamentos que apresentarem defeitos, mediante abertura de chamado técnico por parte da Contratante, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com o estabelecido em Contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas;

c) O prazo para atendimento da chamada técnica é de no máximo 06 (seis) horas a contar do registro da chamada pela Contratante;

d) O horário coberto deverá ser de 24 (vinte e quatro) horas por dia, ininterruptamente;

e) As peças ou componentes de equipamentos que apresentarem defeitos ou problemas técnicos deverão ser substituídos por materiais novos, mediante a aprovação da Contratante, por intermédio dos executores do contrato;

f) Caso o defeito não seja solucionado no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, a contar da hora do efetivo atendimento, o equipamento deverá ser substituído por um igual de propriedade da empresa contratada, até que o equipamento defeituoso retorne em perfeitas condições de funcionamento;

g) Após a segunda manutenção no mesmo equipamento sem sucesso, a empresa contratada deverá substituí-lo por outro aparelho igual e em pleno funcionamento;

h) As peças e componentes necessários à prestação dos serviços, bem como todo material de consumo/suprimentos utilizados na manutenção, seja ela preventiva ou corretiva, serão fornecidos pela empresa contratada, sem ônus adicional para o IGESDF;

i) A empresa contratada deverá garantir os serviços executados, que incluam substituição de peças e componentes, decorrentes da manutenção, enquanto existirem insumos para realização de testes contidos no objeto;

j) A Manutenção Corretiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

8.4. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

- a) Entende-se por manutenção preventiva aquela que tem por finalidade executar qualquer serviço que envolva limpeza, calibração, ajustes, testes e revisões que visem evitar a ocorrência de quebras ou defeitos, bem como garantir o contínuo e perfeito funcionamento com segurança dos equipamentos, dentro das condições operacionais especificadas pelo fabricante dos mesmos;
- b) A manutenção preventiva será efetivada mensalmente (ou de acordo com o manual de instruções fornecido pelo fabricante) pela empresa contratada, de segunda a sexta-feira, no horário do expediente da Contratante, conforme cronograma que deverá ser anexado juntamente à proposta. Posteriormente, cópia de documento comprovando a realização da manutenção preventiva deverá ser encaminhada ao corpo gestor do Núcleo de Laboratório Clínico;
- c) As manutenções preventivas deverão ser realizadas de acordo com orientações constantes no manual do equipamento, e consenso entre a assessoria científica da empresa contratada e responsável pelo Núcleo de Laboratório Clínico das Unidades do IGESDF.
- d) A Manutenção Preventiva deverá ser fornecida durante a vigência do contrato e quando este for renovado, sem ônus adicional para o IGESDF.

9. VISTORIA TÉCNICA

- 9.1. As empresas interessadas poderão realizar vistoria técnica nos locais da prestação dos serviços em até 2 (dois) dias úteis antes do limite de envio das propostas, de forma a obterem pleno conhecimento das condições e eventuais dificuldades para a sua execução, bem como, de todas as informações necessárias à formulação da sua proposta de preços.
- 9.2. A vistoria deverá ser comunicada, previamente, pela Empresa à CONTRATANTE, por meio do endereço eletrônico colab@igesdf.org.br ou pelo telefone (61) 3550-8900, ramal 9250.
- 9.3. A CONTRATANTE autorizará a vistoria informando, por e-mail, a data, o horário e o profissional indicado para acompanhamento da vistoria.
- 9.4. A vistoria poderá ser realizada quantas vezes a empresa julgar necessário para a elaboração de sua proposta, desde que obedeçam ao prazo estipulado no item 9.1.
- 9.5. Os custos das vistorias correrão por conta exclusiva da empresa.
- 9.6. Em nenhuma hipótese, a empresa poderá alegar desconhecimento, incompreensão, dúvidas ou esquecimento de qualquer detalhe vistoriado, e arcará com qualquer ônus decorrente desses fatos.
- 9.7. Durante a vistoria, a empresa poderá efetuar medições para subsidiar a elaboração de suas propostas e eliminar possíveis omissões, falhas ou incompatibilidade destas com o disposto no Elemento Técnico.

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

- 10.1. Conforme Anexo II

11. CONSUMO MÉDIO MENSAL DO BEM A SER ADQUIRIDO

LOTE 01 - PROVAS REUMÁTICAS					
ITEM	CÓD SES	CÓD MV	DESCRIÇÃO	UNIDADE	CMM
1	95303	1746	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ASLO , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	100
2	95304	1747	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE FATOR REUMATÓIDE , AUTOMAÇÃO	TESTES	300
3	95314	1749	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE COMPLEMENTO C3 , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	300
4	95315	1750	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE COMPLEMENTO C4 , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	300
5	95316	1751	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLUBULINA IGA , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	200
6	95325	1752	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLUBULINA IGG , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	200
7	95333	1753	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLUBULINA IGM , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	200
8	95334	1754	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ALFA - 1-GLICOPROTEÍNA , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	100
9	21333	1662	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLUBULINA IGE , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	100

12. DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

- 12.1. Comprovação de aptidão para o fornecimento e/ou serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desse Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de no mínimo 1 (um) atestado de capacidade técnica em nome da empresa

participante, expedido por pessoa jurídicas de direito público ou privado.

12.2. Licença Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital vigente;

12.3. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) participante, emitida pela ANVISA/MS ou órgão responsável (Observação: quando se tratar de aquisição de medicamentos submetidos à Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária nº 344 de 12/05/1998, o estabelecimento participante deve apresentar Autorização Especial de Funcionamento);

12.4. 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 solicitada 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;

12.5. Apresentar Certidão de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, de acordo com a Lei nº 9.782/99, emitida pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância, do Ministério da Saúde de todos os itens solicitados.

13. SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE PROSPECTO

13.1. Os produtos dessa aquisição serão avaliados por catálogos, folders e literaturas, enviado pela empresa. No caso de permanecer dúvidas, mediante o material enviado, poderão ser solicitadas informações técnicas mais detalhadas visando à aquisição de produtos de melhor qualidade técnicas.

13.2. **Caso seja necessário**, o IGESDF poderá solicitar amostra(s) ao Fornecedor vencedor, a fim de verificar a adequabilidade e compatibilidade do(s) objeto(s) ofertado(s).

14. AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

14.1. Será reprovada, para o item avaliado, a proposta da empresa que não entregar a amostra no prazo previsto ou entregar a amostra fora das especificações mínimas exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.

14.2. A amostra deverá ser entregue em até 03 (três) dias úteis, dentro do prazo de validade, em invólucro original e devidamente identificada.

14.3. 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.

14.4. A amostra aprovada não será devolvida, ficará sob guarda da área técnica responsável para ser usada na análise comparativa do produto no momento do fornecimento.

14.5. As amostras deverão estar devidamente identificadas, o número de cada lote e do código do produto a que se refere, e o nome da empresa.

14.6. As amostras que não estiverem identificadas da forma exigida no subitem anterior não serão recebidas e a empresa será desclassificada para o item.

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

15. LOCAL EM QUE DEVERÃO SER APRESENTADAS AS AMOSTRAS

15.1. As amostras deverão ser entregues no Centro de Operação Logística IGESDF, no endereço: **SIA Trecho 17 Rua 06 Lote 115, Zona Industrial (Guará), Brasília/DF - CEP: 71.200-216**, no horário de 08h00min as 16h00min, no prazo de 3 (três) dias úteis, aos cuidados da Gerência de Compras do IGESDF, devidamente identificada com o número do respectivo processo de compras e contratação.

16. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

16.1. No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR VALOR DO LOTE**, que atenda adequadamente à descrição do objeto.

16.2. O parecer técnico identificará de forma clara e detalhada os requisitos não atendidos, na proposta reprovada.

17. DATA E LOCAL

Brasília/DF, 08 de agosto de 2023.

ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

ITEM	CÓD SES	CÓD MV	DESCRIÇÃO	APRESENTAÇÃO	CMM	QUANTIDADE TOTAL
1	95303	1746	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ASLO , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	100	1.200
2	95304	1747	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE FATOR REUMATÓIDE , AUTOMAÇÃO	TESTES	300	3.600
3	95314	1749	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE COMPLEMENTO C3 , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	300	3.600
4	95315	1750	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE COMPLEMENTO C4 , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	300	3.600

5	95316	1751	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLUBULINA IGA , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	200	2.400
6	95325	1752	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLUBULINA IGG , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	200	2.400
7	95333	1753	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLUBULINA IGM , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	TESTES	200	2.400
8	95334	1754	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE ALFA - 1-GLICOPROTEÍNA , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	100	1.200
9	21333	1662	CONJUNTO PARA DETERMINAÇÃO DE IMUNOGLUBULINA IGE , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO.	TESTES	100	1.200

ANEXO II- DO ELEMENTO TÉCNICO - INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

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.

ANEXO III - DO ELEMENTO TÉCNICO - CARTA DE TROCA

Assunto:

Referência: Ordem de Fornecimento XXXX, ARP XXX/20XX-X.

A empresa _____, CNPJ _____, telefone nº _____ COMPROMETE-SE perante ao Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal a efetuar a substituição do _____ produto/código _____ conforme contemplado na Nota Fiscal nº xxxxxx

À vista da impossibilidade de sua utilização antes do vencimento. Compromete-se ainda a proceder à substituição no prazo de 30 (trinta) dias contatos a partir do recebimento da notificação para troca.

Esta Carta de Comprometimento de Troca terá validade de _____ até _____ (indeterminada ou enquanto durar os estoques quando trata-se de OPME).

Local, _____ de _____ de 20 ____ .

Representante Legal
(Firma reconhecida)

ANEXO II AO EDITAL Nº 414/2023 - MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL

TIMBRE DA EMPRESA
NOME COMPLETO DA EMPRESA
CNPJ Nº

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A Empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, inscrita sob CNPJ nº XX.XXX.XXXX/XXXX-XX, por meio do seu representante legal o Sr(a).: NOME COMPLETO, CPF nº XXXXXXXXXXXX-X, RG nº XXXXXXXX SSP/____, apresenta proposta formal, conforme exigências e especificações técnicas contida no Edital do Chamamento nº XX/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GCOMP/NCOIN e seus anexos.

ITEM	DESCRIÇÃO DO OBJETO	QTD	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
XX	XXX	XX	XXX	XXX
VALOR TOTAL				

Validade da proposta: mínimo de 90 dias

Prazo de Pagamento: Conforme estipulado no Edital

Prazo de entrega: Conforme estipulado no Edital/Elemento Técnico

DADOS DA EMPRESA:

RAZÃO SOCIAL:XXXXXX

CNPJ: XXXXXX

ENDEREÇO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, BAIRRO:XXXXXXXXXXXX, CIDADE: XXXXXXXXXXXXXXX, CEP: XXXXXXXX.

DADOS BANCÁRIOS:

BANCO: XXXXXXXXXXXX AGENCIA: XXXXXXXXXXXX CONTA CORRENTE:XXXXXXXXXXXX

DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL (se for o caso):

NOME: XXXXXX CPF: ENDEREÇO: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, BAIRRO:XXXXXXXXXXXX, CIDADE: XXXXXXXXXXXXXXX, CEP: XXXXXXXX.

Brasília/DF ___ de _____ de 2023. _____

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL

CPF

NOME DA EMPRESA

Obs.: a proposta comercial deverá estar assinada pelo representante legal de forma manual ou digitalmente (por token).

ANEXO III AO EDITAL Nº 414/2023 - MODELO DE DECLARAÇÃO DE NÃO VÍNCULO

TIMBRE DA EMPRESA

NOME COMPLETO DA EMPRESA

CNPJ Nº

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

Ref.: Edital do Chamamento nº XXX/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GCOMP/NCOIN e seus anexos.

Objeto: xxxxxxxxxxxxxx

A Empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, inscrita sob CNPJ nº XX.XXX.XXXX/XXXX-XX, por meio do seu representante legal o Sr(a): _____, CPF nº XXXXXXXXXXXX-X, RG nº XXXXXXXX SSP/XX, declara, para os fins de cumprimento ao disposto no item 4 DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO do Edital, que em seu quadro de funcionários não há empregados e/ ou sócios que se enquadram nas vedações previstas nas referidas condições para participação.

Brasília/DF ___ de _____ de 2023.

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL

CPF

NOME DA EMPRESA

Obs.: a declaração deverá estar assinada pelo representante legal de forma manual ou digitalmente (por token).

ANEXO IV AO EDITAL Nº 414/2023 - MODELO DE DECLARAÇÃO DE PREÇO

TIMBRE DA EMPRESA

NOME COMPLETO DA EMPRESA

CNPJ Nº

Ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF

A empresa _____, CNPJ nº _____, endereço completo: _____, informa que não poderá encaminhar cópias de 03 (três) notas fiscais emitidas a no máximo 90 (noventa) dias os contratos vigentes com outras empresas pelo seguinte motivo: **detalhar os motivos pelos quais a empresa não pode apresentar notas fiscais**. Diante disso, declaramos sob as penas do Art. 299 do código penal que os preços praticados junto ao INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (IGESDF) - CNPJ: 28.481.233/0001-7, são os praticados com outros contratantes e os de mercado, não havendo majoração.

Brasília/DF ___ de _____ de 2023.

NOME DO REPRESENTANTE LEGAL

CPF

Obs.: a declaração deverá estar assinada pelo representante legal de forma manual ou digitalmente (por token).



Documento assinado eletronicamente por **TANIA APARECIDA ISIDIO SANTOS - Matr.0000029-6, Especialista em Compras e Contratos**, em 05/10/2023, às 08:12, 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 **FABIO FELICIO DE SOUZA - Matr.0001637-8, Chefe de Núcleo - Corporativo**, em 05/10/2023, às 16:14, 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 **ELAINE CRISTINA DE AZEVEDO - Matr.0001286-6, Gerente-Corporativo(a)**, em 10/10/2023, às 17:39, 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= **123934923** código CRC= **OBE07D33**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro asa sul - CEP 72.502-100 - DF

35508746