



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL
Núcleo de Compras Diversas

EDITAL DO CHAMAMENTO Nº 438/2023

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, torna público para o conhecimento dos interessados que realizará processo de compra/contratação, na forma eletrônica, do tipo **MENOR PREÇO POR ITEM**, visando a **AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO DE LITOTRIPSIA EXTRACORPÓREA POR ONDAS DE CHOQUE (LECO)**, mediante **Ata de Registro de Preços, com instalação e garantia técnica**, 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. DA ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO

1.1. Especificação detalhada e quantidades conforme **itens 1 e 2 do Elemento Técnico** - Anexo I deste Edital.

2. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

2.1. 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.

2.2. 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.

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

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

2.4.1. Dirigente ou empregado do IGESDF, incluindo os membros da Diretoria Executiva e dos Conselhos

2.4.2. de Administração, Fiscal;

2.4.3. 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;

2.4.4. Parentes consanguíneos ou afins até o terceiro grau de pessoas elencadas nos Subitens 2.4.1 a 2.4.2;

2.4.5. Empresas apenadas com suspensão pelo IGESDF;

2.4.6. Pessoas jurídicas nas quais as pessoas elencadas nos subitens 2.4.1 e 2.4.2 tenham participação.

2.4.6.1. 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.

2.4.6.2. 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.

3. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

3.1. 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:

3.1.1. Diário Oficial do Distrito Federal;

3.1.2. Redes sociais;

3.1.3. Jornais de grande circulação;

3.1.4. Mensagem Eletrônica a potenciais fornecedores.

4. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

4.1. 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.

4.2. Os pedidos deverão ser enviados por meio do endereço eletrônico: compras.materiais@igesdf.org.br, informando no campo assunto o número do Edital.

5. DA PROPOSTA DE PREÇOS

5.1. 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 ou encaminhar por meio do endereço eletrônico: compras.materiais@igesdf.org.br.

- 5.2. Não será aceita, no mesmo item ou lote, a participação de duas ou mais empresas com os mesmos sócios e/ou representantes legais.
- 5.3. O envio da proposta escrita implica no integral conhecimento e atendimento às exigências previstas neste Edital e seus anexos.
- 5.4. O participante será responsável por todas as transações efetuadas em seu nome, assumindo como firme e verdadeira sua proposta de preços.
- 5.5. Encerrado o prazo de cotação na plataforma Bionexo, proceder-se-á com a publicação, no sítio institucional do IGESDF, da relação nominal dos concorrentes.
- 5.6. O participante não relacionado que comprovar ter cadastrado tempestivamente a cotação na plataforma Bionexo ou por meio do endereço eletrônico, terá o prazo de 01 (um) dia útil para solicitar sua inclusão na relação nominal dos concorrentes.
- 5.7. No mesmo prazo estipulado acima, os participantes poderão complementar ou atualizar os documentos de habilitação exigidos no processo.

6. DOS CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DAS PROPOSTAS

- 6.1. Até a data e horário estabelecidos para a finalização da cotação de preços, o fornecedor deverá anexar na plataforma de compras Bionexo (www.bionexo.com.br) ou enviar para o endereço eletrônico: compras.materiais@igesdf.org.br, 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.
- 6.2. A proposta de preços deverá conter:
 - 6.2.1. Razão social, número do CNPJ, endereço completo, telefones fixo e celular e endereço eletrônico do fornecedor;
 - 6.2.2. Nome do representante legal da Empresa e os respectivos dados;
 - 6.2.3. Número do processo do chamamento;
 - 6.2.4. Especificação clara, completa e detalhada do objeto, bem como a quantidade conforme Edital e seus anexos;
 - 6.2.5. Declaração de validade da proposta de 90 (noventa) dias contados da data de encerramento da cotação;
 - 6.2.6. Prazo de pagamento conforme previsão do **item 18** deste Edital;
 - 6.2.7. Dados bancários informando o nome do banco e o código, o número da agência e o número da conta corrente;
- 6.3. 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).
- 6.4. 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.
- 6.5. 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.
- 6.6. 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.
- 6.7. Quanto ao cumprimento das exigências técnicas, será solicitado o parecer técnico da área demandante ou especializada.
- 6.8. 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.

7. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

- 7.1. A empresa participante deverá apresentar os documentos referentes à regularidade fiscal, jurídica e técnica em ato conjunto com a apresentação da proposta comercial.
- 7.2. A documentação exigida para fins de habilitação fiscal, jurídica e técnica poderá ser substituída pela consulta à regularidade no SICAF, Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores, bem como em consulta aos documentos cadastrados na plataforma Bionexo, podendo ser apresentada apenas a documentação com vigência expirada ou complementar não contemplada nos sistemas e solicitada neste Edital.
- 7.3. **Regularidade Fiscal:**
 - a) CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
 - b) União – Certidão Negativa de regularidade com a Fazenda Federal, mediante certidão conjunta negativa de débitos, ou positiva com efeitos de negativa, relativos aos tributos federais e à Dívida Ativa da União;
 - c) CNDT – Certidão Negativa de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas, ou certidão positiva com efeitos de negativa;
 - d) FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
 - e) Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do CONTRATADA;
 - f) CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
 - g) CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
 - h) TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e

i) Certidão Negativa de Falência ou Concordata (art.192, Lei 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.

7.4. **Habilitação Jurídica:**

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

7.5. **Quanto à Representação:**

- a) Se representante legal apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;
- b) Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário; e
- c) O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

7.6. **Referentes à 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) **Alvará Sanitário/ Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento**, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- f) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- g) 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.

7.7. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

8. **DAS AMOSTRAS E PROSPECTOS**

8.1. Em caso de dúvidas sobre a apresentação do produto cotado, a equipe técnica do IGESDF poderá requerer informações complementares, por meio de estudos, folders, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas para constatar as especificações exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.

8.2. Os prospectos deverão ser apresentados por meio de catálogo original do fornecedor/fabricante correspondente ao item ofertado, além do descritivo completo do equipamento.

8.3. Poderá ser solicitada a demonstração do produto ofertado, quando aplicável, ou então a visita técnica *in loco* em serviço que já tenha a tecnologia instalada e na mesma cidade da CONTRATANTE, de modo que haja validação por parte da área assistencial.

9. **DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS**

9.1. No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR ITEM**, que atenda adequadamente à descrição do objeto.

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

9.3.

10. **GARANTIA TÉCNICA**

10.1. As informações referentes à garantia técnica do produto, estão presentes no **item 12** do Elemento Técnico - Anexo I deste Edital.

11. TREINAMENTO

11.1. As informações referentes ao treinamento operacional aos colaboradores estão presentes no **item 13** do Elemento Técnico - Anexo I deste Edital.

12. PRAZO E LOCAL PARA ENTREGA DO MATERIAL

12.1. As informações referentes ao prazo, cronograma e local de entrega, estão presentes nos **itens 4 e 5** do Elemento Técnico - Anexo I deste Edital.

13. OBRIGAÇÕES TÉCNICAS DA CONTRATADA

13.1. As informações referentes às obrigações técnicas da contratada, estão presentes no **item 14** do Elemento Técnico - Anexo I deste Edital.

14. DA NEGOCIAÇÃO

14.1. 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.

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

14.3. 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 na plataforma de compras Bionexo (www.bionexo.com.br) ou pelo endereço eletrônico: compras.materiais@igesdf.org.br.

14.3.1. Não será admitida proposta apresentada intempestivamente.

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

14.5. 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.

14.6. 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 **crime previsto no art. 299 do Código Penal**.

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

14.8. 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 .

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

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

14.9.2. Segundo: Empresa nacional;

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

14.9.4. Quarto: Sorteio.

14.10. 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.

14.11. Nos casos em que a empresa participante com a proposta mais vantajosa não atender às exigências e condições deste 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 .

15. DOS RECURSOS

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

15.2. 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.

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

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

16. DA HOMOLOGAÇÃO

16.1. 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.

16.2. 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.

17. DO INSTRUMENTO CONTRATUAL

17.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência 12 (meses) podendo ser prorrogado.

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

18. DO PAGAMENTO

18.1. 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** 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.

19. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

19.1. 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.

19.2. 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.

19.3. 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.

19.4. 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.

19.5. 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.

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

19.7. 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.

19.8. 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.

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

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

19.11. 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.

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

20. ANEXOS

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

Anexo I	Elemento Técnico
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 124496392
Anexo VI	Minuta de Contrato - ID 123853231

	<p>PAULA RÚBIA RODRIGUES CARNEIRO Analista de Compras II</p>
---	---

	<p>KÁTIA LÚCIA BARROS Chefe do Núcleo de Compras Diversas</p>
---	--



ANEXO AO EDITAL DO CHAMAMENTO Nº 438/2023 - ELEMENTO TÉCNICO
INFORMAÇÕES EXTRAÍDAS DO ELEMENTO TÉCNICO Nº 79/2023 - Doc SEI (116298935)

ELEMENTO TÉCNICO Nº 79/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

1. DO OBJETO

- 1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto **Aquisição de Equipamento de Litotripsia Extracorpórea por ondas de choque (LECO), mediante ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**, com instalação e garantia técnica, 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.
- 1.2. Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento.
- 1.3. No momento da entrega, a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:
- 1.3.1. Os equipamentos deverão estar identificados e com todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;
- 1.3.2. Os equipamentos deverão possuir Registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro, caso aplicável.

2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

- 2.1. Os seguintes anexos integram este Elemento Técnico e especificam detalhadamente o Objeto de aquisição:
- Anexo I - Especificações Técnicas do Objeto;
 - Anexo II - Comprovação da especificações Técnicas do Objeto; (Para preenchimento da participante)
 - Anexo III - Indicação do fiscal do contrato, e seu respectivo substituto.
- 2.2. O quantitativo a ser adquirido foi definido para atender às necessidades do Serviço de Urologia do Hospital de Base e foi elaborada levando-se em consideração que a demanda do Hospital de Base é de aproximadamente 2000 procedimentos ao ano.

Quadro 1- Relação de equipamentos a serem adquiridos

ITEM	EQUIPAMENTO	QUANTIDADE
1	Litotriptor Extracorpóreo	01

3. JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO

- 3.1. O IGESDF proporciona 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 abrange dois hospitais, sendo Hospital de Base (HB) e Hospital Regional de Santa Maria (HRSM), além de 13 (treze) Unidades de Pronto Atendimento 24h em funcionamento.
- 3.3. A aquisição dos equipamentos visa equipar o Hospital de Base, pertencente à estrutura do IGESDF, tendo em vista a adequação e ampliação dos serviços prestados no cumprimento de seus objetivos e metas de atendimento.
- 3.4. 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.
- 3.5. Este equipamento destina-se ao tratamento de pacientes com cálculo renal, problema de saúde que implica em grande sofrimento aos pacientes, com prevalência estipulada em 5% da população brasileira. Na grande maioria dos casos os cálculos são pequenos (menores de 7mm) e serão eliminados espontaneamente, sendo necessário apenas suporte analgésico.
- 3.6. Estima-se que 80% dos casos com indicação de tratamento (cálculos maiores de 7mm) podem ser resolvidos por litotripsia extracorpórea por ondas de choque. Ademais, o Hospital de Base é o único hospital público num raio de 500km que oferece este serviço.
- 3.7. Atualmente o Hospital de Base não possui aparelho de LECO, o equipamento que havia no Hospital estava em uso há quase 20 anos, com tecnologia defasada, em obsolescência, conforme carta 35014495, com apresentação de defeitos frequentemente e alto custo de manutenção. O aparelho se encontrava em uso parcial, só sendo possível localizar os cálculos por ultrassonografia, limitando a aplicação do método. A localização por radioscopia, método de localização mais utilizado e eficaz estava impossibilitada de aplicação devido a defeito na placa do aparelho de radioscopia. Devido à obsolescência do equipamento, houve grande dificuldade em localização de peças para solução do problema, o que levou a parada total do equipamento após problemas no transdutor do equipamento de ultrassonografia, impossibilitando a realização do procedimento no Hospital de Base do Distrito Federal.

3.8. Comprovadamente a litotripsia extracorpórea trata-se do tratamento de melhor relação custo/benefício, pois os pacientes são tratados em nível ambulatorial, sem necessidade de internação.

3.9. Considerando que o referido procedimento depende da disponibilidade de equipamento e é objeto da Ação Civil Pública nº 0711287-24.2022.8.07.0018, tratada no processo SEI nº 04016-00068827/2022-16, o qual encontra-se em fase de acórdão recursal desprovido para manter a sentença que condenou este IGESDF a retomar a realização do procedimento de Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque (LECO) para tratamento de cálculos renais;

3.10. Os quantitativos foram estimados para operação plena do Hospital de Base do Distrito Federal.

4. PRAZO DESEJADO PARA ENTREGA DO MATERIAL

4.1. O prazo para entrega dos equipamentos do **Anexo I**, contado da emissão da Ordem de Fornecimento, será de:

ITEM	EQUIPAMENTO	PRAZO DE ENTREGA
1	Litotriptor Extracorpóreo	100 dias corridos

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

4.3. O prazo de vigência do contrato a ser celebrado é de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, conforme preconiza o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

4.4. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia prevista no presente Elemento Técnico do(s) equipamento(s), contados a partir da data do termo de recebimento definitivo do objeto.

5. UNIDADE NA QUAL O BEM DEVERÁ SER ENTREGUE

5.1. O(s) produto(s) deverá(ão) ser entregue(s) ao Núcleo de Patrimônio, aos cuidados da Engenharia Clínica de cada unidade, no(s) seguinte(s) endereço(s):

Quadro 2 - Local de entrega dos equipamentos

UNIDADE	ENDEREÇO
Hospital de Base do Distrito Federal	SMHS QUADRA 101 AREA ESPECIAL - Bloco A, CEP: 70.335-900 - BRASÍLIA/DF

5.2. Horário de recebimento: segunda a sexta-feira de 09 às 17 horas.

5.3. O Fornecedor dirigirá-se ao local da entrega munido da Nota Fiscal e da Ordem de Fornecimento.

5.4. Durante a vigência do Contrato, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

5.5. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor, assim como montagem e instalação, quando necessário.

5.6. Os certificados de calibração dos equipamentos deverão ser entregues juntamente aos equipamentos, caso a calibração seja aplicável.

5.7. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

I - Número da ordem de fornecimento;

II - O nome do equipamento;

III - A marca, o modelo e o nome comercial;

IV - Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

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

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

5.10. 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;

5.11. 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);

5.12. Junto ao equipamento, deverá ser entregue o cronograma anual de manutenções preventivas.

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

6.1. Conforme **Anexo III**.

6.2. A fiscalização e atesto da(s) Nota(s) Fiscal(is) serão realizados pela Engenharia Clínica, conjuntamente com as Unidades solicitantes do(s) equipamento(s).

6.3. O acompanhamento e a fiscalização da execução da contratação consistem na verificação da conformidade do(s) produto(s);

6.4. A verificação do(s) produto(s) deverá ser realizada com base nos critérios previstos neste Elemento Técnico;

6.5. O representante da Contratante deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das obrigações;

6.6. O descumprimento total ou parcial das demais obrigações e responsabilidades assumidas pela Contratada ensejará a aplicação das penalidades, previstas neste Elemento Técnico;

6.7. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Contratante ou de seus agentes e prepostos.

7. HABILITAÇÕES DA EMPRESA

7.1. 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) **Alvará Sanitário/ Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento**, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.
- f) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
- g) 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.

7.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias ou os originais da documentação exigida neste Elemento Técnico.

8. SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE PROSPECTO

8.1. Em caso de dúvidas sobre a apresentação do produto cotado, a equipe técnica do IGESDF poderá requerer informações complementares, por meio de estudos, folders, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas para constatar as especificações exigidas nesse Elemento Técnico e seus Anexos.

8.2. Os prospectos deverão ser apresentados por meio de catálogo original do fornecedor/fabricante correspondente ao item ofertado, além do descritivo completo do equipamento.

8.3. Poderá ser solicitada a demonstração do produto ofertado, quando aplicável, ou então a visita técnica *in loco* em serviço que já tenha a tecnologia instalada e na mesma cidade da CONTRATANTE, de modo que haja validação por parte da área assistencial.

9. AMOSTRAS

9.1. Não se aplica a este objeto.

10. LOCAL EM QUE DEVERÃO SER APRESENTADAS AS AMOSTRAS

10.1. O local de entrega da(s) amostra(s) será informado no momento da convocação. Caso o equipamento apresentado seja reprovado, o Fornecedor será automaticamente desclassificado.

11. CRITÉRIO DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

11.1. No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR ITEM**, que atenda adequadamente à descrição do objeto e demais requisitos deste Elemento Técnico.

11.2. 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.

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

11.4. Juntamente com a proposta, a empresa deverá entregar a tabela do "ANEXO II - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS" preenchida, comprovando por meio do apontamento exclusivamente no Manual do Equipamento registrado na ANVISA e/ou Relatórios e Documentos Técnicos entregues na ANVISA, referentes ao item ofertado, todas as características exigidas nas especificações técnicas deste Elemento Técnico, permitindo a manifestação fundada e conclusiva sobre a equivalência ou superioridade da solução proposta.

11.5. **A proposta deverá ser acompanhada de catálogos originais do fornecedor/fabricante dos produtos e o manual do equipamento utilizado para preenchimento da tabela do "ANEXO II - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS".**

12. GARANTIA TÉCNICA

12.1. Os equipamentos, periféricos e demais acessórios, partes aplicadas e materiais contidos neste Elemento Técnico deverão apresentar certificado de garantia técnica, por um período de **36 (trinta e seis) meses** a contar do recebimento definitivo dos mesmos.

12.2. Compreende-se como recebimento definitivo do equipamento; a instalação do equipamento e o respectivo comissionamento realizado pela Gerência de Engenharia Clínica;

12.3. Os equipamentos e materiais ofertados precisam ter assistência técnica autorizada no Brasil. Aquelos 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 IGESDF será de ônus da CONTRATADA.

12.4. A CONTRATADA deverá garantir a comercialização de peças e suporte técnico no Brasil para o(s) equipamento(s) e demais periféricos, acessórios e materiais pelo prazo mínimo de 10 (dez) anos após o recebimento definitivo do equipamento.

12.5. A manutenção deverá ocorrer preferencialmente no local onde estiverem instalados os equipamentos. Caso não seja possível, a remoção, acondicionamento e transporte do equipamento, assim como sua devolução às unidades do IGESDF, se dará sem qualquer ônus para a Contratante, mediante substituição do equipamento em um prazo de **72 horas úteis** por outro equivalente ou de qualidade superior durante o período de conserto do equipamento substituído.

12.6. Durante a vigência da garantia do equipamento, a CONTRATADA deverá garantir:

12.6.1. Abertura do Chamado Técnico disponível por 24 (vinte e quatro) horas por dia e 7 (sete) dias por semana que poderá ser feito por telefone ou portal/plataforma para essa finalidade.

12.6.2. Tempo de resposta ao CONTRATANTE de até 04 (quatro) horas úteis para o primeiro atendimento, que poderá ocorrer por meio de suporte remoto em horário comercial (8h às 18h).

12.6.3. O Atendimento Técnico deverá estar disponível em horário comercial e, caso necessário, poderá ser fornecido atendimento em horário extra, sem ônus à CONTRATANTE.

12.6.4. A CONTRATADA deve garantir atendimento técnico presencial em até **48 (quarenta e oito) horas úteis** para os equipamentos fornecidos, quando o atendimento remoto não solucionar os problemas, contados da abertura do Chamado Técnico.

12.6.5. 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.

12.6.6. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da CONTRATADA o custeio com transporte, movimentação interna do equipamento nas dependências do Hospital e guarda dos produtos, quando retirados para conserto em oficina especializada autorizada pelo fabricante.

12.6.7. A CONTRATADA deverá realizar manutenção gratuita nos materiais, periféricos, acessórios e equipamentos até o final da garantia, incluindo manutenção corretiva com substituição de peças, caso necessário, e manutenção preventiva conforme recomendação do fabricante.

12.6.8. A manutenção preventiva com substituição de peças de todos os equipamentos listados neste Elemento Técnico são de responsabilidade da CONTRATADA, mesmo aqueles que não são de fornecimento próprio, ou seja, que forem subcontratados por ela até o final da vigência da garantia de aquisição.

12.6.9. Deverá ser assegurada disponibilidade igual ou superior a 95% (noventa e cinco por cento) para os equipamentos e seus correlatos.

12.6.10. As peças substituídas no período da garantia deverão ser novas e originais do fabricante, sem ônus adicionais ao IGESDF.

12.6.11. Fica a CONTRATADA responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos equipamentos e peças no período de garantia, ainda que decorrentes de caso fortuito ou força maior,

12.6.12. A cada 6 (seis) meses, durante o período de garantia, deverá ser apurada a disponibilidade média do semestre.

12.6.13. Serão acrescidos 15 (quinze) dias ao prazo de garantia a cada semestre, quando, no semestre, for apurado prazo de disponibilidade inferior à meta estabelecida.

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

13. TREINAMENTO

13.1. Deverá ser aplicado treinamento operacional gratuito aos colaboradores que irão operar os equipamentos objetos deste elemento técnico, a serem ministrados no local de instalação, sem qualquer custo adicional, para manuseio dos equipamentos que contemple todas equipes da instituição e que utilizarão o(s) equipamento(s), de modo a cobrir os diferentes turnos de trabalho.

13.2. Os treinamentos deverão ser aplicados preferencialmente *in loco*, ou até mesmo realizados de modo remoto, desde que, satisfaça as necessidades da CONTRATANTE e apenas mediante solicitação e/ou aceite da CONTRATANTE.

13.3. O início do treinamento operacional deverá ocorrer em até **2 (duas) semanas** após instalação e testes do equipamento (comissionamento) à CONTRATANTE.

13.4. Caso a CONTRATANTE constate que há a necessidade de reciclagens no treinamento operacional, durante o período de garantia, a CONTRATADA deverá atender sem nenhum ônus adicional, desde que acordado entre as partes com antecedência mínima de 15 (quinze) dias úteis e que não ultrapasse o teto do número de treinamentos, que será de **2 (dois) treinamentos por ano**, durante a vigência da garantia de aquisição. Essas reciclagens quando aplicáveis poderão ser realizadas de modo remoto também, desde que satisfaça as necessidades da CONTRATANTE.

13.5. A empresa será obrigada a fornecer treinamento técnico a no **mínimo 4 (quatro) pessoas da equipe técnica (Engenharia Clínica) do Instituto**, sem ônus à Contratante, de modo a permitir o diagnóstico inicial de eventuais falhas e a execução de manutenções de baixa complexidade nos equipamentos a serem adquiridos, após o término da garantia de aquisição. Esse treinamento técnico também poderá acontecer de modo remoto, quando for aplicável e desde que satisfaça as necessidades da CONTRATANTE.

14. OBRIGAÇÕES TÉCNICAS DA CONTRATADA

14.1. 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.

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

14.3. Observar os prazos de entrega previamente estabelecidos.

- 14.4. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.
- 14.5. 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.
- 14.6. Ser responsável por todos os impostos, taxas, encargos fiscais e comerciais que forem devidos em decorrência da execução do objeto deste Elemento Técnico.
- 14.7. Acusar o recebimento da Ordem de Fornecimento encaminhada por meio do endereço eletrônico correspondente ao seu envio.
- 14.8. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando ao IGESDF toda e qualquer alteração.
- 14.9. 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.
- 14.10. 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.
- 14.11. Garantir a boa qualidade do(s) produto(s) fornecido(s), respondendo por qualquer deterioração, substituindo sempre que for o caso.
- 14.12. 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.
- 14.13. Substituir, reparar e corrigir imediatamente após o recebimento, o objeto com avarias ou defeitos, sem qualquer ônus para o IGESDF, no prazo fixado de **10 (dez) dias úteis**, salvo comprovação de impossibilidade, reconhecida pela Contratante.
- 14.14. No decorrer da garantia, será de responsabilidade da Contratada o custeio com transporte e guarda dos produtos, quando retirado para conserto em oficina especializada.
- 14.15. 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.
- 14.16. A Contratada deverá realizar manutenção nos materiais e equipamentos durante a vigência da garantia técnica, quando necessário.
- 14.17. 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.
- 14.18. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.
- 14.19. Os produtos deverão ser entregues conforme as exigências deste instrumento.
- 14.20. Entregar, juntamente com o equipamento, o **Manual de Serviço e o Operacional** em português e todos os acessórios para o perfeito funcionamento (cabos, plugues, etc).
- 14.21. O objeto deve estar acompanhado de relação da rede de assistência técnica autorizada.
- 14.22. Deverá garantir a prestação de serviços in loco por meio de representante autorizado pela fábrica no **Distrito Federal e/ou Estado de Goiás** ou diretamente com fabricante;
- 14.23. Deverá instalar os equipamentos nas unidades de destino, conforme estabelecido pela Contratante.
- 14.24. Todo o equipamento, bem como sua instalação, deverá estar de acordo com as leis e normas vigentes e pertinentes;
- 14.25. **A instalação dos equipamentos é de inteira responsabilidade da empresa Contratada, bem como o fornecimento de todos os materiais e insumos necessários para instalação dos objetos;**
- 14.26. Caso, a instalação dos equipamentos exija algum tipo de insumo (por ex. água destilada), simulador (*phantom*) ou qualquer outro material para calibração dos equipamentos entregues, o fornecimento destes insumos e materiais são de responsabilidade da CONTRATADA.
- 14.27. Todas as questões técnicas e de segurança necessárias e relacionadas às competências do Serviço de Física Médica, quando forem aplicáveis deverão ser fornecidas previamente à instalação do equipamento e poderão ser enviadas por e-mail à Gerência de Apoio Diagnóstico Terapêutico do Hospital de Base ou mesmo apresentadas durante as visitas técnicas de pré-instalação.
- 14.28. Todas as condições de infraestrutura necessárias para a instalação dos equipamentos fornecidos deverão ser fornecidas à Gerência de Manutenção e Infraestrutura com antecedência suficiente para que seja atendida todas as necessidades estabelecidas pelo fabricante.
- 14.29. Tais informações citadas nos itens 14.27 e 14.28 poderão ser fornecidas por meio de reuniões *in loco*, reuniões remotas, envio dos projetos por e-mail, entre outros que forem pertinentes e aplicáveis.
- 14.30. Previamente à entrega dos equipamentos deverá ser agendada uma visita técnica pelo profissional da CONTRATADA responsável pelo *Site Planning* com a Gerência de Manutenção e Infraestrutura com vistas à realizar as análises necessárias referentes às adequações das instalações de infraestrutura, que são pré-requisitos para o perfeito funcionamento dos equipamentos.
- 14.31. Deverá disponibilizar todos os equipamentos com data de fabricação e garantia, e serão avaliados pelos responsáveis técnicos da Unidade Solicitante.
- 14.32. Fornecer apenas produtos com Registro na ANVISA ou apresentar dispensa de registro.
- 14.33. 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.
- 14.34. 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.
- 14.35. 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.

ANEXO I DO ELEMENTO TÉCNICO - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

ITEM	CÓDIGO SIGEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	1044	Litotriptor Extracorpóreo	<p>Aparelho de Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque (LECO)</p> <p>Sistema de fragmentação de cálculos renais por ondas de choque através da localização por fluoroscopia. O sistema é composto pelo gerador de ondas, mesa de exames, monitores, aparelho de ultrassonografia e arco cirúrgico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 (um) gerador de Ondas de choques extracorpóreas por geração eletromagnética. Ajuste fino de energia; Ajuste de frequência de disparos; Contagem do número de disparos; Modo de Disparos com Possibilidade de sincronismo das ondas de choque com batimentos cardíacos do paciente (via ECG); Controle do Disparo das ondas de choque e posicionamento do paciente; Zona focal de aproximadamente 7 x 100mm. Permitir múltiplos ângulos e posições de terapia. Profundidade de penetração mínima de 140mm. Pressão de pico de aproximadamente 600 bar. Níveis de ruídos aproximados de 55dB em espera e de 83dB em operação. Deve possibilitar acoplamento com a unidade c-arm e ultrassom. • Mesa de Exames de paciente com tampo radio-transparente, com movimentos transversal, longitudinal e vertical, ajuste de altura e angulação. Capacidade mínima de sustentação de 170 Kg; Motorizada e transportável. Operação por controle manual e pedal. Controle de mão com funções de movimento da mesa longitudinal, transversal e altura, com função de memória. Acompanhar perneiras e apoios estofados para posicionamento do paciente. • 2 (dois) Monitores de no mínimo 18 polegadas ou 01 (um) monitor de 24 polegadas que permita visualização da imagem (ao vivo e referência), simultaneamente. Resolução mínima 1024 x 1024, LCD de matriz ativa ou TFT, com carro de transporte; Sistema Digital recursos Memória digital, retenção da última imagem fluoroscópica, inversão de imagens, redução de ruídos, realce de bordas e contraste; Radiografia digital e fluoroscopia pulsada com pelo menos 2 quadros/segundo; Congelamento de imagem com Funções de Texto, zoom e lupa; Congelamento de imagem; Teclado com Layout em português; • 01 (um) equipamento de ultrassom P&B para localização da área de tratamento e posicionamento das ondas de choque. Modo de operação B, tempo real 2D e M/B bidimensional simultâneos. Memória para no mínimo 1000 Imagens. Armazenamento HD mínimo de 40 GB. Monitor de LCD. Possui conexão USB para Pen Drive. Imagens em formato DICOM, BMP ou JPEG. Controle computadorizado com varredura de feixe contínuo e dinâmico. Melhoria de imagem através da mudança de profundidade com digitalização de imagem e uso de ampliação. Transdutor com rotação manual e movimento motorizado do eixo Z, transdutor convexo com frequência de 2 a 6 MHz. Opção de frequência harmônica; Recursos Software de ajuste do foco de ondas de choque com indicação na tela do ultrassom; Relatório de medidas urológicas; Pré e pós processamento de imagem; • 01 (um) equipamento Gerador e Tubo de raios-x de alta frequência com possibilidade de realização de fluoroscopia pulsada, contínua e radiologia digital; Possibilidade de elevados tempos de fluoroscopia; Radiografia digital - 110 KV e 20 mA; Fluoroscopia de no mínimo 110KV e 10mA; Tubo de raios-x com Foco de 0,6 mm; Localizador por Raios-x com movimento vertical motorizado de no mínimo 45 cm, orbital manual e parada de emergência; Profundidade mínima 70 cm; Espaço livre 75 cm; Recursos de Acoplamento com a unidade de choque para alinhamento do sistema; Defletor de cabos nas rodas; Intensificador sistema de imagem de Alta resolução com câmara CCD, de pelo menos 1/2 polegada com filtro digital e alta relação sinal/ruído; Matriz de no mínimo 512 x 512, 12 bits; Intensificador de imagem com Diâmetro de aproximadamente 23cm com 2 campos de entrada; • Tensão de alimentação elétrica de 220VAC ou BIVOLT automático ou 380V; • Plugue do cabo de alimentação ABNT NBR 14136; 	01

- Registro ANVISA;
- A empresa deverá garantir o fornecimento de peças, acessórios e prestação de serviços por um período mínimo de 10 (dez) anos após aceitação dos equipamentos, entendendo-se por aceitação a etapa que se sucede a entrega do equipamento e que se caracteriza pela realização dos testes preconizados nos manuais de operação e de serviço, comprovando que o equipamento está operando dentro de suas condições de normalidade.
- O equipamento deverá acompanhar:
 - 01 conjunto de equipamentos/materiais de teste para todos os equipamentos;
 - Acompanhar todos os acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento.

ANEXO II - COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA - ITEM 1 -LITOTRIPTOR EXTRACORPÓREO

Item	O equipamento dever ter as seguintes características mínimas:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
1	Aparelho de Litotripsia Extracorpórea por Ondas de Choque (LECO) Sistema de fragmentação de cálculos renais por ondas de choque através da localização por fluoroscopia. O sistema é composto pelo gerador de ondas, mesa de exames, monitores, aparelho de ultrassonografia, arco cirúrgico.	
2	<ul style="list-style-type: none"> • 01 (um) gerador de Ondas de choques extracorpóreas por geração eletromagnética. • Ajuste fino de energia; • Ajuste de frequência de disparos; • Contagem do número de disparos; • Modo de Disparos com Possibilidade de sincronismo das ondas de choque com batimentos cardíacos do paciente (via ECG); • Controle do Disparo das ondas de choque e posicionamento do paciente; • Zona focal de aproximadamente 7 x 100mm. • Permitir múltiplos ângulos e posições de terapia. • Profundidade de penetração mínima de 130mm. • Pressão de pico de aproximadamente 600 bar. • Níveis de ruídos aproximados de 55dB em espera e de 83dB em operação. • Deve possibilitar acoplamento com a unidade c-arm e ultrassom. 	
3	<ul style="list-style-type: none"> • Mesa de Exames de paciente com tampo radio-transparente, com movimentos transversal, longitudinal e vertical, ajuste de altura e angulação. • Capacidade mínima de 170 Kg; • Motorizada e transportável. • Operação por controle manual e pedal. • Controle de mão com funções de movimento da mesa longitudinal, transversal e altura, com função de memória. • Acompanhar perneiras e apoios estofados para posicionamento do paciente. 	
4	<ul style="list-style-type: none"> • 2 (dois) Monitores de no mínimo 18 polegadas ou 01 (um) monitor de 24 polegadas que permita visualização da imagem (ao vivo e referência), simultaneamente. • Resolução mínima 1024 x 1024, LCD de matriz ativa ou TFT, com carro de transporte; • Sistema Digital recursos Memória digital, retenção da última imagem fluoroscópica, inversão de imagens, redução de ruídos, realce de bordas e contraste; • Radiografia digital e fluoroscopia pulsada com pelo menos 2 quadros/segundo; • Congelamento de imagem com Funções de Texto, zoom e lupa; Congelamento de imagem; • Teclado com Layout em português; 	
5	<ul style="list-style-type: none"> • Um (01) equipamento de ultrassom P&B para localização da área de tratamento e posicionamento das ondas de choque. • Modo de operação B, tempo real 2D e M/B bidimensional simultâneos. • Memória para no mínimo 1000 Imagens. Armazenamento HD mínimo de 40 GB. • Monitor de LCD. • Possui conexão USB para Pen Drive. • Imagens em formato DICOM, BMP ou JPEG. • Controle computadorizado com varredura de feixe contínuo e dinâmico. • Melhoria de imagem através da mudança de profundidade com digitalização de imagem e uso de ampliação. Transdutor com rotação manual e movimento motorizado do eixo Z, transdutor convexo com frequência de 2 a 6 MHz. • Opção de frequência harmônica; 	

	<ul style="list-style-type: none"> Recursos Software de ajuste do foco de ondas de choque com indicação na tela do ultrassom; Relatório de medidas urológicas; Pré e pós processamento de imagem; 	
6	<ul style="list-style-type: none"> 01 (um) equipamento Gerador e Tubo de raios-x de alta frequência com possibilidade de realização de fluoroscopia pulsada, contínua e radiologia digital; Possibilidade de elevados tempos de fluoroscopia; Radiografia digital - 110 KV e 20 mA; Fluoroscopia de no mínimo 110KV e 10mA; Tubo de raios-x com Foco de pelo menos 0,6 mm; Localizador por Raios-x com movimento vertical motorizado de no mínimo 45 cm, orbital manual e parada de emergência; Profundidade mínima de 70 cm; Espaço livre de no mínimo 75 cm; Recursos de Acoplamento com a unidade de choque para alinhamento do sistema; Defletor de cabos nas rodas; Intensificador sistema de imagem de Alta resolução com câmara CCD, de pelo menos 1/2 polegada com filtro digital e alta relação sinal/ruído; Matriz de no mínimo 512 x 512, 12 bits; Intensificador de imagem com Diâmetro de aproximadamente 23cm com 2 campos de entrada; 	
7	<ul style="list-style-type: none"> Tensão de alimentação elétrica de 220VAC ou BIVOLT automático ou 380V; 	
8	<ul style="list-style-type: none"> Plugue do cabo de alimentação ABNT NBR 14136; 	
9	<ul style="list-style-type: none"> Registro ANVISA; 	
10	<ul style="list-style-type: none"> O equipamento deverá acompanhar: <ul style="list-style-type: none"> 01 conjunto de equipamentos/materiais de teste para todos os equipamentos; Acompanhar todos os acessórios necessários para o perfeito funcionamento do equipamento. 	

ANEXO III - 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 AO EDITAL 438/2023 - 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 XXXXXXXXXXX-X, RG nº XXXXXXX 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 AO EDITAL 438/2023 - 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/NUCCD e seus anexos.

Objeto: xxxxxxxxxxxxxxx

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 AO EDITAL 438/2023 - 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 ou 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

NOME DA EMPRESA

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



Documento assinado eletronicamente por **KATIA LUCIA BARROS - Matr.0001583-9, Chefe de Núcleo - Corporativo(a)**, em 17/10/2023, às 11:09, 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 **PAULA RUBIA RODRIGUES CARNEIRO - Matr.0001613-2, Analista II**, em 17/10/2023, às 11:33, 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 18/10/2023, às 14:14, 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.



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= **124713166** código CRC= **53DC0274**.

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

04016-00064525/2023-50

Doc. SEI/GDF 124713166