

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 nº 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 do Núcleo de Compras/Gerência de Compras, torna público para o conhecimento dos interessados que realizará processo de compra/contratação, na forma eletrônica, do tipo **MENOR PREÇO GLOBAL**, visando a **AQUISIÇÃO DE MÁQUINAS UNITARIZADORAS DE MEDICAMENTOS**, nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF vigente.

1. DO OBJETO

1.1. O presente processo de aquisição/contratação tem por objeto a **AQUISIÇÃO DE MÁQUINAS UNITARIZADORAS DE MEDICAMENTOS**, conforme descrição detalhada indicada na tabela abaixo e **na plataforma APOIO COTAÇÕES**, vinculada à este 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.

ITEM	CÓDIGO MV	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE A SER ADQUIRIDA
1	9111	<p align="center">UNITARIZADORA COM ALIMENTADOR AUTOMÁTICO DE AMPOLAS</p> <p>Máquina unitarizadora de medicamentos, com alimentador de ampolas integrado com capacidade mínima de 1.800 ampolas unitarizados por hora, com as seguintes características mínimas: Para unitarização de doses de medicamentos com embalagens herméticas, identificação visual de modo de administração e tarja de classificação de risco.</p> <p>Deverá imprimir, embalar e selar de forma hermética ou impermeável ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas.</p> <p>A impressão deve conter os seguintes dados:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Nome do medicamento; · Dosagem ou concentração; · Data de validade; · Lote: Identificação do laboratório; · Inscrição "IGESDF"; · Código de barra interno. <p>O equipamento deverá ter sistema anti-quebra de medicamentos, a fim de não danificá-los o quando eventualmente ficarem presos na área de selagem, parando a funcionalidade do equipamento e apresentando erro na tela do monitor controlador, que deverá apresentar a solução para resolver o problema. Esta funcionalidade é indispensável devido ao alto custo de alguns medicamentos. Itens que obrigatoriamente devem acompanhar o sistema:</p> <p><u>Monitores controladores:</u> O sistema deverá conter no mínimo um monitor controlador colorido, sensível ao toque, com tamanho mínimo de 5 polegadas.</p> <p><u>Controle de temperatura:</u> O equipamento deverá ter visor digital ou similar na parte frontal de fácil visualização, informando constantemente a temperatura de trabalho do equipamento energizado ou que os monitores controladores informem em tela a temperatura de trabalho do equipamento.</p> <p><u>Sistema de abertura das embalagens:</u> As embalagens devem ter obrigatoriamente tecnologia de sistema de fácil abertura, o sistema de fácil abertura não poderá prejudicar a selagem das embalagens que deve permanecer hermética ou impermeável ou vedada, e sem entrada e saída de ar das embalagens já seladas.</p> <p><u>Destaque das embalagens:</u> As embalagens devem ter sistema de fácil destaque uma das outras, este sistema não poderá prejudicar a selagem das embalagens que deve permanecer hermético ou impermeável ou vedado, e sem entrada ou saída de ar das embalagens já seladas, assim como não deve prejudicar o sistema de fácil abertura.</p>	4

Indução de leitura: Sistema para embalagens depois de seladas deverá conter tecnologia de indução de leitura, persuadindo o usuário a ler na embalagem o nome do medicamento assim como seus alertas de risco de administração bem como seus desenhos de alerta.

Software do equipamento: O programa CLP do equipamento que compõe o sistema deverá ser gratuito sem custo adicional e sem renovação de licenças anuais e deverá obrigatoriamente ter seguintes funções mínimas:

Software deverá ter tecnologia com lógica persuasiva, induzindo o operador de modo a fazê-lo avançar em todas as funções do software, sem necessidade de instruções externas e consultas em manuais, informando o passo a passo de cada operação;

- Possuir relatórios de erros em português em modo indutivo com lógica persuasiva, cada aviso de erro deverá apresentar aviso de solução de problema em modo indutivo com lógica persuasiva;

- Função controle de produtividade do operador e do equipamento; - vários níveis de acesso, função login e senha para o farmacêutico, função login e senha para cada operador;

- Histórico de relatório de erros;

- Histórico de acesso;

- Recurso de importar e exportar banco de dados do excel;

- Rastreabilidade total da funcionalidade;

- Instrução e treinamento de troca de formato das embalagens em tela, em modo indutivo com lógica persuasiva, com passo a passo em tela e fotos de modo de operação.

Impressor controlador: O equipamento deverá ter impressor controlador com monitor colorido, com tecnologia sensível ao toque.

Software do impressor: O sistema deverá ter impressor controlador com software com os requisitos mínimos abaixo:

- Identificar claramente diferentes tipos de medicamentos: termolábeis, psicotrópicos, fotossensíveis, potencialmente perigosos, especiais;

- Incluir instruções de administração, reconstituição e diluição, endovenoso, intramuscular, parenteral, diluição obrigatória e tempo mínimo de administração, através de imagens impressas nas embalagens;

- Incluir advertências como, por exemplo, observar horário de administração, através de imagens impressas nas embalagens;

- Incluir alertas para medicamentos potencialmente perigosos (mpp);

- possibilitar incluir recomendações gerais para a Comunidade hospitalar; dar suporte a rastreabilidade; deverá ter impressão de alta qualidade com no mínimo 300 dpi;

- Impressora de data matrix/código 2d e códigos de barras aviso de alertas, relatório de erros, relatório de soluções, de problemas em português br;

- Software com programa para interface com o sistema de gestão do hospital apto para receber arquivos ponto e vírgula e arquivos de texto;

CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Os equipamentos devem operar em rede elétrica monofásica 220 Volts - 60Hz, os equipamentos devem possuir aterramento elétrico através do cabo de força, sem alteração de suas características originais.

Entregar manual do operador e técnico e certificado de calibração.

2

9110

UNITARIZADORA COM CORTA BLISTER INTEGRADO

Máquina unitarizadora de medicamentos, com cortador automático de blister, capaz de fracionar cápsulas e comprimidos com possibilidade de alimentação manual, automática ou acoplada com capacidade mínima de 1.200 comprimidos unitarizados por hora, com as seguintes características mínimas:

Para unitarização de doses de medicamentos com embalagens herméticas, identificação visual de modo de administração e tarja de classificação de risco.

Deverá imprimir, embalar e selar de forma hermética ou impermeável ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas. A impressão deve conter os seguintes dados:

4

- Nome do medicamento;
- Dosagem ou concentração;
- Data de validade;
- Lote: Identificação do laboratório;
- Inscrição "IGESDF";
- Código de barra interno.

O Sistema deverá ter alimentador automatizado elétrico de blister já cortado. O sistema pode tanto ser integrado à máquina, quanto modular, desde que possa se integrar perfeitamente ao sistema. O alimentador de blisters cortados deverá ter capacidade mínima de

1.200 comprimidos unitarizados por hora. Itens que obrigatoriamente devem acompanhar o sistema:

Monitores controladores: O sistema deverá conter no mínimo um monitor controlador colorido, sensível ao toque, com tamanho mínimo de 5 polegadas.

Controle de temperatura: O equipamento deverá conter visor digital ou similar na parte frontal de fácil visualização, informando constantemente a temperatura de trabalho do equipamento energizado ou que os monitores controladores informem em tela a temperatura de trabalho do equipamento.

Sistema de abertura das embalagens: As embalagens devem ter obrigatoriamente tecnologia de sistema de fácil abertura, este sistema não poderá prejudicar a selagem das embalagens, que devem permanecer herméticas, impermeáveis ou vedadas, sem entrada e saída de ar quando seladas.

Destaque das embalagens: As embalagens devem ter sistema de fácil destaque uma das outras, este sistema não poderá prejudicar a selagem das embalagens que devem permanecer herméticas, impermeáveis ou vedadas, sem entrada e saída de ar quando seladas, assim como não deve prejudicar o sistema de fácil abertura.

Indução de leitura: Sistema para embalagens depois de seladas deverá conter tecnologia de indução de leitura, persuadindo o usuário a ler na embalagem o nome do medicamento assim como seus alertas de risco de administração bem como seus desenhos de alerta.

Software do equipamento: O programa CLP do equipamento que compõe o sistema deverá ser gratuito sem custo adicional e sem renovação de licenças anuais e deverá obrigatoriamente ter as seguintes funções mínimas:

- Software deverá ter tecnologia com lógica persuasiva, induzindo o operador de modo a fazê-lo avançar em todas as funções sem necessidade de instruções externas ou consultas a manuais, informando o passo a passo de cada operação;
- Possuir relatórios de erros em português em modo indutivo com lógica persuasiva, cada aviso de erro deverá apresentar aviso de solução de problema em modo indutivo com lógica persuasiva;
- Função controle de produtividade do operador e do equipamento;
- Vários níveis de acesso, função login e senha para o farmacêutico, função login e senha para cada operador;
- Histórico de relatório de erros;
- Histórico de acesso;
- Recurso de importar e exportar banco de dados do excel; Rastreabilidade total da funcionalidade;
- Instrução e treinamento de troca de formato das embalagens em tela, em modo indutivo com lógica persuasiva, com passo a passo em tela e fotos de modo de operação.

Impressor controlador: O equipamento deverá ter impressor controlador com monitor colorido, com tecnologia sensível ao toque.

Software do impressor: O sistema deverá ter impressor controlador com software com os requisitos mínimos abaixo:

- Identificar claramente diferentes tipos de medicamentos: termolábeis, psicotrópicos, fotossensíveis, potencialmente perigosos, especiais;
- Incluir instruções de administração, reconstituição e diluição, endovenoso, intramuscular, parenteral, diluição obrigatória e tempo mínimo de

- administração, através de imagens impressas nas embalagens;
- Incluir advertências como, por exemplo, observar horário de administração, através de imagens impressas nas embalagens;
 - Incluir alertas para medicamentos potencialmente perigosos (mpp);
 - Possibilitar incluir recomendações gerais para a comunidade hospitalar;
 - Dar suporte à rastreabilidade;
 - deverá ter impressão de alta qualidade;
 - Impressora de data matrix/código e códigos de barras aviso de alertas, relatório de erros, relatório de soluções, de problemas em português br;
 - Software com programa para interface com o sistema de gestão do hospital (MV) apto para receber arquivos;

CARACTERÍSTICAS ELÉTRICAS

Os equipamentos devem operar em rede elétrica monofásica 220 Volts - 60Hz, os equipamentos devem possuir aterramento elétrico através do cabo de força, sem alteração de suas características originais.

1.2. DOS INSUMOS PARA MÁQUINA UNITARIZADORA

1.2.1. A fim de subsidiar a análise e o critério para apresentação de propostas, segue abaixo a tabela com a estimativa do quantitativo semestral de insumos necessários.

Medicamentos	Volume Semestral
Comprimidos Comum	294.550 unid.
Ampola Termolábeis	13.457 unid.
Ampolas Alta Vigilância	220.465 unid.
Ampolas Injetáveis Comuns	66.316 unid.
FA medicamento Comum	176.141 unid.
Psicotrópicos Comprimidos	112.306 unid.
Psicotrópicos Ampola	160.972 unid.
Ampolas Comum	67.950 unid.

Tipo de Medicamento	Cor da Etiqueta
Termolábeis	Azul
Alta Vigilância	Vermelho
Psicotrópicos	Preta

1.2.2. Os quantitativos foram estimados para operação plena do Centro de Distribuição, Hospital de Base, Hospital Regional de Santa Maria e Unidades de Pronto Atendimento (UPAS), observando as descrições solicitadas.

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 no site oficial do IGESDF (www.igesdf.org.br).

3. DO PRAZO DE ENTREGA

3.1. Em **até 30 (trinta)** dias corridos, contados a partir do envio da ordem de fornecimento.

4. DO REGRAMENTO

4.1. Este processo de compras e contratação respeitará o disposto no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF vigente e DP.RDE.051/2023.

5. DAS CONDIÇÕES DOS ITENS

5.1. Após a ordem de fornecimento, as máquinas deverão ser entregues em até 30 (trinta) dias corridos ao Núcleo de Patrimônio, aos cuidados da Engenharia Clínica de cada unidade, de Segunda à Sexta no horário das 08:00h às 11:00h / 14:00h às 17:00h, nos seguintes endereços:

UNIDADE	ENDEREÇO	ITEM	QUANTIDADE
Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, CEP: 72.502-100	1	1
Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria, Brasília - DF, CEP: 72.502-100	2	1
Hospital de Base do Distrito Federal.	SMHS, ÁREA ESPECIAL, QUADRA 101, BLOCO A, CEP: 70.335-900 — BRASÍLIA/DF.	1	1
Hospital de Base do Distrito Federal.	SMHS, ÁREA ESPECIAL, QUADRA 101, BLOCO A, CEP: 70.335-900 — BRASÍLIA/DF.	2	1
Central de Logística IGESDF (UCAD)	SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial, Guará, Brasília - DF, CEP : 71.200- 216)	1	2
Central de Logística IGESDF (UCAD)	SIA TRECHO 17, RUA 06, LOTE 115. Zona Industrial, Guará, Brasília - DF, CEP : 71.200- 216)	2	2

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

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

- Número da ordem de fornecimento;
- O nome do equipamento;
- A marca, o modelo e o nome comercial;
- Número do registro do produto na ANVISA/MS, quando couber.

5.4. Em caso de descumprimento, a CONTRATADA estará sujeita às penalidades previstas no contrato.

5.5. As máquinas deverão ser entregues dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos, observando o seguinte:

5.6. 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;

5.7. 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).

5.8. A empresa vencedora do certame deverá possuir uma estrutura capaz de atender o fornecimento e prazo estabelecidos neste Anexo e de executar fielmente o objeto da contratação, indicando endereços completos e demais dados para possíveis vistorias, que poderão ocorrer a qualquer tempo, a critério do órgão gestor do contrato.

6. TREINAMENTO

6.1. Deverá ser aplicado treinamento operacional gratuito aos colaboradores que irão operar os equipamentos objeto do certame, a ser ministrado 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.

6.2. Os treinamentos deverão ser aplicados *in loco* e apenas mediante solicitação e/ou aceite da CONTRATANTE poderão ser realizados de modo remoto, em até 2 (duas) semanas após instalação e testes do equipamento.

6.3. 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 poderão ser realizadas de modo remoto, desde que satisfaça as necessidades da CONTRATANTE.

6.4. A CONTRATADA será obrigada a fornecer manutenções nos equipamentos a serem adquiridos durante a garantia contratual as quais incluirão todos os materiais e insumos necessários para sua realização.

6.5. Posteriormente ao término da Garantia de Aquisição, a CONTRATADA deverá atender aos chamados de manutenção preventiva ou corretiva da CONTRATANTE em até 15 (quinze) dias úteis após solicitação.

7. GARANTIA CONTRATUAL DOS BENS

7.1. O prazo de garantia contratual dos bens deverá ser de no mínimo **24 meses**, ou pelo prazo fornecido pelo fabricante, se superior, contado a partir do primeiro dia útil subsequente à data do recebimento definitivo do objeto.

7.2. A garantia será prestada com vistas a manter os bens fornecidos em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional ao IGESDF.

7.3. A garantia abrange a realização da manutenção preventiva e corretiva dos bens pela própria CONTRATADA, ou se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

7.4. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e demais correções necessárias.

7.5. Uma vez notificada, a CONTRATADA realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 10 (dez) dias úteis, contados a partir da solicitação.

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

7.7. Os custos referentes ao transporte dos equipamentos objeto desta aquisição/contratação, cobertos pela garantia, bem como dos insumos e/ou materiais necessários para sua realização, serão de responsabilidade da CONTRATADA.

8. DAS CONDIÇÕES PARA PARTICIPAÇÃO

8.1. 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.

8.2. 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.

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

8.4. Fica vedada a participação nos processos de compras e contratações, conforme vedações previstas nos incisos I a V do artigo 5º da Resolução SEI-GDF nº 04/2022:

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

8.4.2. 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;

8.4.3. Parentes consanguíneos ou afins até o terceiro grau de pessoas elencadas nos Subitens 5.4.1 e 5.4.2;

8.4.4. Empresas apenas com suspensão pelo IGESDF;

8.4.5. Pessoas jurídicas nas quais as pessoas elencadas nos subitens 5.4.1 e 5.4.2 tenham participação.

8.4.5.1. 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.

8.4.5.2. O participante deverá apresentar declaração expressa, conforme modelo apresentado no ANEXO I deste edital ou similar, atestando que não se enquadra nos casos dos subitens 5.4.1 a 5.4.5.

9. DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

9.1. Este Edital e seus anexos serão publicados no site oficial do IGESDF (<https://igesdf.org.br/>), na plataforma de compras APOIO COTAÇÕES (<https://site.apoiocotacoes.com.br/>) e no Diário Oficial do Distrito Federal.

10. DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

10.1. A partir da publicação do Edital no site do IGESDF e na plataforma de compras, 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.

Os pedidos deverão ser enviados ao Núcleo de Compras, por meio do endereço eletrônico emendas.propostas@igesdf.org.br, informando no campo assunto o número do ID da cotação.

11. DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS DE PREÇOS

- 11.1. O participante deverá **cadastrar o preço da cotação** e anexar a documentação de habilitação na plataforma de compras, por meio do sistema eletrônico no site da plataforma de cotação, até a data e horário definidos.
- 11.2. A informação dos dados para acesso deve ser feita na página inicial do site de cotação nos campos específicos para login e senha.
- 11.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais na plataforma e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.
- 11.4. A não observância do disposto no subitem anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 11.5. Não será aceita, no mesmo item ou lote, a participação de duas ou mais empresas com os mesmos sócios e/ou representantes legais.
- 11.6. O participante será responsável por todas as transações efetuadas em seu nome, assumindo como firme e verdadeira sua proposta de preços.
- 11.7. Os valores deverão ser apresentados em moeda corrente nacional e deverão estar inclusos todos os custos operacionais, frete, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que indicam direta ou indiretamente no fornecimento do produto.
- 11.8. Serão consideradas **02 (duas) casas decimais após a vírgula** para os preços unitários e totais.
- 11.9. A proposta apresentada terá validade de 90 (noventa) dias, contados da data de encerramento da cotação.
- 11.10. Deverá ser ofertada uma única cotação, com uma única apresentação, com preços unitários e totais por item.
- 11.11. O item ofertado deve estar em conformidade com as especificações solicitadas na plataforma de compras, no ID da cotação vinculado à este Edital, devendo ser informado uma única marca e/ou fabricante e quando couber, informar modelo e/ou referência.
- 11.12. Não haverá sessão pública para abertura das propostas recebidas.
- 11.13. Prevalecerão no caso de divergências, as informações do preço unitário sobre o total, os valores por extenso sobre os numéricos e o **preço cadastrado na plataforma de compras sobre a proposta escrita**.
- 11.14. 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.
- 11.15. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta. Entende-se por preços inexequíveis os que forem inferiores ao custo de produção, acrescidos dos encargos legais, hipótese em que o proponente será convocado para demonstrar a exequibilidade do preço ofertado. Caso não seja demonstrada a viabilidade ou o proponente for omissos, a proposta será desclassificada em decisão fundamentada.
- 11.16. Encerrado o prazo de cotação na plataforma, proceder-se-á com a publicação, no sítio institucional do IGESDF, da relação nominal dos concorrentes.
- 11.17. O participante não relacionado que comprovar ter cadastrado tempestivamente a cotação na plataforma de compras, terá o prazo de 01 (um) dia útil para solicitar sua inclusão na relação nominal dos concorrentes.
- 11.18. No mesmo prazo do subitem anterior, contado da publicação da relação nominal dos concorrentes, os participantes do Chamamento que cadastraram a cotação na plataforma poderão atualizar ou complementar os documentos de habilitação exigidos neste Edital.
- 11.19. 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.

12. DA DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

- 12.1. Para habilitação dos proponentes e seguimento da classificação das propostas, será exigida a seguinte documentação:
 - 12.1.1. **Declaração expressa, conforme modelo apresentado no ANEXO I 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.**
 - 12.1.2. **Habilitação Jurídica:**
 - 12.1.2.1. Cópia da Cédula de identidade, quando se tratar de Pessoa Física;
 - 12.1.2.2. Registro comercial, no caso de empresa individual;
 - 12.1.2.3. Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social em vigor, devidamente registrado e/ou alteração, em se tratando de Sociedades Comerciais, e no caso de Sociedades por Ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
 - 12.1.2.4. Inscrição do Ato Constitutivo, no caso de Sociedades Civis, acompanhada de prova de diretoria em exercício;

12.1.2.5. Cópia do Documento de Identidade e CPF do Representante Legal da empresa.

12.1.2.6. Se a empresa se fizer representar por procurador, faz-se necessário o encaminhamento do instrumento público ou particular, neste último caso, com firma reconhecida em cartório.

12.1.3. Habilitação Técnica:

12.1.3.1. Registro ou cadastro dos produtos, 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.

12.1.3.2. Ficará a cargo do Fornecedor, provar que o produto objeto do Ato Convocatório não está sujeito ao regime da Vigilância Sanitária, quando for aplicável.

12.1.3.3. Alvará Sanitário/Licença Sanitária ou Licença de Funcionamento, expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.

12.1.3.4. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, quando aplicável.

12.1.3.5. Os equipamentos e materiais ofertados precisam ter assistência técnica autorizada no Território Nacional, portanto apresentar relação da rede de assistência técnica autorizada no Brasil.

12.1.4. Quanto à Representação:

12.1.4.1. Se representante legal, apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;

12.1.4.2. 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

12.1.4.3. 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.

12.2. Serão considerados como recebidos em ato conjunto com a apresentação da proposta comercial, os documentos previamente cadastrados no perfil do fornecedor na plataforma de cotação, para fins de habilitação jurídica e técnica. Poderão ser enviados de forma complementar aqueles com vigência expirada ou não cadastrados no sistema e exigidos neste Edital, no prazo estabelecido no item 8.17.

12.3. Os documentos apresentados para habilitação deverão estar todos em nome da matriz ou todos em nome da filial, exceto aqueles que comprovadamente só possam ser fornecidos à matriz e referir-se ao local do domicílio ou sede do interessado.

12.4. A critério do IGESDF, a qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, poderá ser solicitado, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou originais da documentação exigida neste Edital.

13. DAS AMOSTRAS E PROSPECTOS

13.1. 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 chamamento.

13.2. Quando solicitado, 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.

13.2.1. Os prospectos, bulas, catálogos, fichas técnicas e/ou informações detalhadas, quando solicitados independente da amostra, deverão ser apresentados no **prazo máximo de 1 dia útil**, contados da solicitação.

13.3. 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 neste Edital e seus Anexos.

13.4. 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.

13.5. As amostras deverão ser entregues no Núcleo 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.

13.6. 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.

13.7. Para avaliação da amostra, o IGESDF pode consumir e utilizar o material entregue. Neste caso, a amostra não será devolvida para o fornecedor. Caso seja possível, e em comum acordo entre as duas partes, as amostras poderão ser devolvidas, sendo o recolhimento de responsabilidade do fornecedor, dentro do prazo acordado. Caso a amostra não seja recolhida no prazo acordado, o IGESDF poderá descartá-la sem ônus.

13.8. Para as amostras que forem aprovadas, o quantitativo não será deduzido do montante a ser entregue, caso a empresa seja contratada.

13.9. Sendo a amostra apresentada reprovada, o Fornecedor será desclassificado.

13.10. A qualquer momento, durante o processo, o local de entrega das amostras poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF.

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

14.1. Será adotado o critério de **MENOR PREÇO GLOBAL** no julgamento das propostas que atendam adequadamente a descrição do objeto e as condições de participação deste Edital.

15. **DA NEGOCIAÇÃO**

15.1. O Núcleo de Compras efetivará a publicação, no sítio institucional do IGESDF, do resultado preliminar do certame, contendo o valor da menor proposta.

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

15.2.1. Não será admitida proposta apresentada intempestivamente.

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

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

15.5. 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 II deste Edital, informando os motivos e atestando que os preços praticados são compatíveis com os preços de mercado, sob pena de incorrer na prática do crime previsto no art. 299 do Código Penal.

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

15.7. Quando houver empate entre duas ou mais empresas qualificadas, será solicitada a renegociação, com prazo de 04 (quatro) horas para retorno da proposta renegociada.

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

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

15.8.2. Segundo: Empresa nacional;

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

15.8.4. Quarto: Sorteio.

15.9. 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.

15.10. Nos casos em que a empresa participante com a proposta mais vantajosa não atender às exigências e condições deste Edital e seus anexos, o Núcleo 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.

16. **DOS RECURSOS**

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

16.2. Do resultado final caberá recurso administrativo, a ser interposto no prazo de 02 (dois) dias corridos, contados da publicação da Ata Final de Resumo de Compras. O prazo que, porventura, se encerrar em dia em que não haja expediente na área administrativa do IGESDF será prorrogado para o primeiro dia útil subsequente.

16.3. Os recursos deverão ser enviados ao Núcleo de Compras, por meio do endereço eletrônico: emendas.propostas@igesdf.org.br, informando no campo assunto o número da cotação.

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

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

17. **DA HOMOLOGAÇÃO**

17.1. Concluída a etapa de seleção de fornecedores com o fornecedor adjudicado, a autoridade competente procederá a homologação do processo.

17.2. 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.

18. **DO INSTRUMENTO CONTRATUAL**

18.1. Homologado o resultado do processo de compras, será realizada a análise das seguintes certidões de regularidade fiscal e trabalhista:

- 18.1.1. CNPJ – Comprovante de inscrição e de situação cadastral no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- 18.1.2. 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;
- 18.1.3. 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;
- 18.1.4. FGTS – Certidão Negativa de regularidade relativa ao Fundo de Garantia do Tempo de Serviço, mediante Certificado de Regularidade;
- 18.1.5. Certidão Negativa de regularidade perante as Fazendas Municipal, Estadual ou Distrital da sede do CONTRATADA;
- 18.1.6. CEIS – Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas, mantido pela Controladoria Geral da União;
- 18.1.7. CNJ – Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Atos de Improbidade Administrativa, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça;
- 18.1.8. TCU – Lista de Inidôneos, mantida pelo Tribunal de Contas da União; e
- 18.1.9. 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. Caso a participante esteja em processo de recuperação judicial, impossibilitada de atender a presente solicitação, deverá a mesma comprovar que efetivamente encontra-se em tal situação, devendo para tanto, apresentar certidão positiva ou documento capaz de demonstrar tal circunstância. Restando demonstrado que a participante encontra-se em recuperação judicial, tal situação não será motivo ensejador de inabilitação e consequente desclassificação, permitindo a sua participação no Chamamento Público, desde que atendidas as demais exigências e demonstrada a sua capacidade econômica para a execução do contrato.

18.2. **A empresa cadastrada no Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores do Ministério do Planejamento poderá encaminhar declaração do SICAF/SIASG em substituição às certidões elencadas nos subitens 16.1.1 a 16.1.5.**

18.3. **A empresa poderá enviar o extrato da Consulta de Situação de Pessoa Jurídica presente no portal do TCU em substituição aos subitens 16.1.6 a 16.1.8.**

18.4. **A Gerência de Contratos poderá manter banco de fornecedores com a documentação descrita no item anterior atualizada ou solicitar o envio ao fornecedor vencedor do Chamamento.**

18.5. O vencedor deverá providenciar seu cadastro de usuário externo na plataforma SEI – conforme instruções apresentadas no Anexo III deste edital, tendo o prazo de até 05 (cinco) dias corridos, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o instrumento contratual ou aceitar os termos equivalentes - Anexo IV, sob pena de decair do direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas no Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF.

18.6. Na hipótese de o vencedor não possuir a documentação prevista no item 16.1 ou não assinar o instrumento contratual no prazo estabelecido, o IGESDF poderá convocar a próxima empresa classificada de acordo com a Ata Final Resumo de Compras, respeitando a ordem de classificação, para firmar o instrumento contratual.

18.7. A vigência do Instrumento Contratual será de 12 meses ou até a entrega total do objeto contratado, o que ocorrer primeiro..

18.8. A partir da assinatura do instrumento contratual ou aceite dos termos, a contratada deverá iniciar o fornecimento do objeto de acordo com o informado no chamamento e item 1. deste Edital, conforme quantidades solicitadas.

18.9. 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.

18.10. 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.

19. DO PAGAMENTO

19.1. Os pagamentos à empresa que vier a ser contratada neste processo, serão feitos nos termos previstos no Instrumento Contratual, consoante os preços estabelecidos na proposta de preço, e observadas as 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.

20. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

20.2. 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.

- 20.3. 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.
- 20.4. 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.
- 20.5. 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.
- 20.6. O fornecedor convocado para prestar qualquer esclarecimento adicional deverá fazê-lo no prazo determinado, sob pena de desclassificação/inabilitação.
- 20.7. 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.
- 20.8. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça o recebimento das 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.
- 20.9. Os casos não previstos neste Edital serão decididos pela Autoridade Competente do IGESDF.
- 20.10. A empresa participante/contratada deverá manter seus dados sempre atualizados em todos os canais disponíveis de comunicação.
- 20.11. 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.
- 20.12. O foro designado para julgamento de quaisquer questões judiciais resultante deste Edital de Chamamento será o da circunscrição judiciária de Brasília-DF.

21. **ANEXOS**

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

Anexo I	Modelo de Declaração de não vínculo
Anexo II	Modelo de Declaração de preços
Anexo III	Instrução de acesso Externo ao SEI
Anexo IV	Minuta de Contrato
Anexo V	Habilitação Técnica
Anexo VI	Documentos para Cumprimento de Exigência Técnica de Fornecimento
Anexo VII	Termo de Compromisso

ANEXO I AO EDITAL - 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

A Empresa XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, inscrita sob CNPJ nº XX.XXX.XXXX/XXXX-XX, por meio do seu representante legal o Sr(a): _____, CPF nº XXXXXXXXXXX-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 202X.

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 II AO EDITAL - 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 202X.

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 VII AO EDITAL - TERMO DE COMPROMISSO

1. DO OBJETO

Este Termo de Compromisso tem por objeto estabelecer os valores dos INSUMOS PARA UNITARIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS administrados pelo IGESDF, sendo parte integrante do Elemento Técnico que compreende a AQUISIÇÃO DE MÁQUINAS UNITARIZADORAS, bem como o contrato e as demais características técnicas constantes no Edital.

A empresa XXXXXXXXXXXX, inscrita no CNPJ nº XXXXXXXXXXXX, estabelecida à XXXXXXXXXXXX Estado/UF, CEP XXXXXXXXXXXX, telefones (XX)XXXXXXXXXXXX, e-mail: XXXXXXXXXXXX, neste ato representada por seu representante legal/ Procurador, o(a) Sr(a). _____, portador do RG nºXXXXXXXXSSP/UF, inscrito no CPF sob o nº xxxxxxxxx, residente e domiciliado a xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx- ESTADO/UF, CEP: XXXXXXXXXXXX, se compromete a manter os valores dos insumos apresentados na proposta comercial apresentada pelo período mínimo de 24 (vinte e quatro) meses.

(município) – (UF), (dia) de (mês) de (ano).

(assinatura)

(nome)



Documento assinado eletronicamente por **FABIO FELICIO DE SOUZA - Matr.0001637-8, Chefe de Núcleo - Corporativo**, em 24/01/2024, às 16:36, 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 **NEOSNARDO BARBOSA NUNES JÚNIOR** - **Matr.0000871-9, Especialista em Compras e Contratos**, em 24/01/2024, às 16:44, 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= **131814064** código CRC= **0C383564**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF
